

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 30 luglio 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

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/774 del Consiglio, del 28 maggio 2018, che attua il regolamento (UE) n. 36/2012 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Siria (18CE1294)..... Pag. 1

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/775 della Commissione, del 28 maggio 2018, recante modalità di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda le norme sull'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario di un alimento (18CE1295)..... Pag. 8

Decisione (UE) 2018/776 del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 12 02 01: «Attuazione e sviluppo del mercato unico dei servizi finanziari») (18CE1296)..... Pag. 12

Decisione (UE) 2018/777 del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 02 04 77 03: «Azione preparatoria dell'Unione sulla ricerca in materia di difesa») (18CE1297)..... Pag. 14

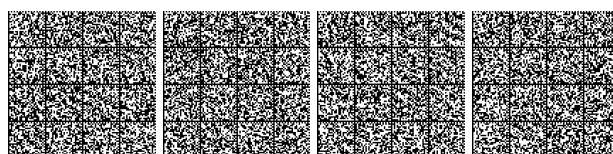
Decisione (PESC) 2018/778 del Consiglio, del 28 maggio 2018, che modifica la decisione 2013/255/PESC relativa a misure restrittive nei confronti della Siria (18CE1298)..... Pag. 16

Decisione delegata (UE) 2018/779 della Commissione, del 19 febbraio 2018, relativa ai sistemi applicabili per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale in conformità al regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio Testo rilevante ai fini del SEE. (18CE1299)..... Pag. 23

Publicati nel n. L 131 del 29 maggio 2018

Regolamento n. 0 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) — Disposizioni uniformi relative all'omologazione internazionale globale di tipi di veicoli (IWVTA) [2018/780] (18CE1300)..... Pag. 25

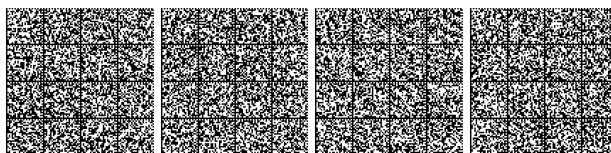
Publicato nel n. L 135 del 31 maggio 2018



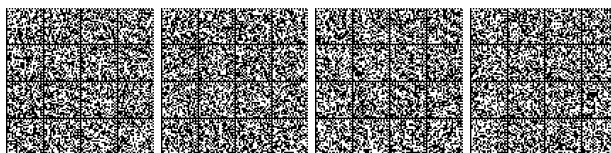
<u>Regolamento (UE) 2018/781 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 847/2000 per quanto riguarda la definizione del concetto di «medicinale simile»</u> Testo rilevante ai fini del SEE. (18CE1301).....	Pag. 54
<u>Regolamento (UE) 2018/782 della Commissione, del 29 maggio 2018, che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009</u> Testo rilevante ai fini del SEE. (18CE1302).....	Pag. 58
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid</u> (18CE1303).....	Pag. 84
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/784 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin</u> Testo rilevante ai fini del SEE. (18CE1304).....	Pag. 88
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/785 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva</u> (18CE1305).....	Pag. 92
<u>Decisione (UE) 2018/786 del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 04 03 01 03: «Libera circolazione dei lavoratori, coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e misure a favore dei migranti, ivi compresi i migranti dei paesi terzi») (18CE1306).....</u>	Pag. 96
<i>Publicati nel n. L 132 del 30 maggio 2018</i>	
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/787 della Commissione, del 25 maggio 2018, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata</u> (18CE1307).....	Pag. 99
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/788 della Commissione, del 30 maggio 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese, esteso alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dall'India, dall'Indonesia, dalla Malaysia, da Taiwan e dalla Thailandia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi, in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio</u> (18CE1308).....	Pag. 103
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/789 del Consiglio, del 25 maggio 2018, che autorizza l'Ungheria a introdurre una misura speciale di deroga all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto</u> (18CE1309).....	Pag. 108
<u>Raccomandazione (UE) 2018/790 della Commissione, del 25 aprile 2018, sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione</u> (18CE1332).....	Pag. 110
<i>Publicati nel n. L 134 del 31 maggio 2018</i>	

RETTIFICHE

<u> Rettifica del regolamento (UE, Euratom) 2018/673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 maggio 2018, recante modifica del regolamento (UE, Euratom) n. 1141/2014 relativo allo statuto e al finanziamento dei partiti politici europei e delle fondazioni politiche europee (GU L 114 I del 4 maggio 2018) (18CE1316).....</u>	Pag. 117
---	----------



<u> Rettifica del regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio (GU L 130 del 19 maggio 2017) (18CE1317).....</u>	<i>Pag.</i> 117
<u> Rettifica del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4 maggio 2016) (18CE1318).....</u>	<i>Pag.</i> 118
<u> Rettifica della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4 maggio 2016) (18CE1319).....</u>	<i>Pag.</i> 134
<u> Rettifica del regolamento (UE) 2017/2396 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) 2015/1017 per quanto riguarda la proroga del Fondo europeo per gli investimenti strategici e l'introduzione del potenziamento tecnico di tale fondo e del polo europeo di consulenza sugli investimenti (GU L 345 del 27 dicembre 2017) (18CE1320).....</u>	<i>Pag.</i> 134
<i>Publicati nel n. L 127 del 23 maggio 2018</i>	
<u> Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 della Commissione, del 1° marzo 2017, che istituisce dazi compensativi definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio e che chiude il riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del medesimo regolamento (GU L 56 del 3 marzo 2017) (18CE1321).....</u>	<i>Pag.</i> 135
<u> Rettifica della decisione (UE) 2018/615 del Consiglio, del 16 aprile 2018, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banque de France (GU L 102 del 23 aprile 2018) (18CE1322).....</u>	<i>Pag.</i> 136
<i>Publicati nel n. L 134 del 31 maggio 2018</i>	



AVVERTENZA

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



REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/774 DEL CONSIGLIO

del 28 maggio 2018

che attua il regolamento (UE) n. 36/2012 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Siria

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 36/2012 del Consiglio, del 18 gennaio 2012, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Siria e che abroga il regolamento (UE) n. 442/2011 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 gennaio 2012 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) n. 36/2012 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Siria.
- (2) In base a un riesame delle misure, è opportuno aggiornare e modificare le voci relative a talune persone, entità e organismi soggetti a misure restrittive riportate nell'allegato II del regolamento (UE) n. 36/2012.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (UE) n. 36/2012,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) n. 36/2012 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

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.

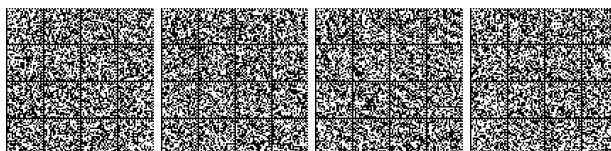
Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2018

Per il Consiglio

La presidente

F. MOGHERINI

⁽¹⁾ GUL 16 del 19.1.2012, pag. 1.

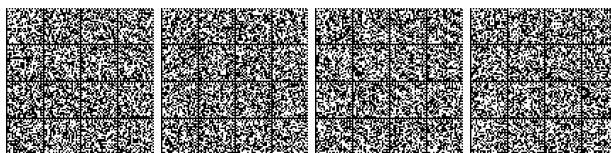


ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (UE) n. 36/2012 è così modificato:

I. Nella parte A («Persone»), le seguenti voci sono così modificate:

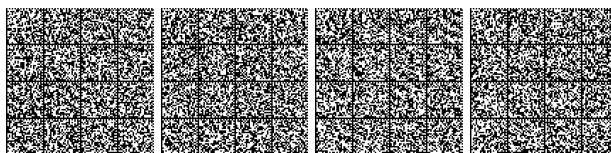
	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«7.	Amjad (أمجد) Abbas (عباس) (alias Al-Abbas)		Capo della sicurezza politica a Banyas, coinvolto nella repressione dei manifestanti a Baida.	9.5.2011
8.	Rami (رامي) Makhlof (مخلوف)	Data di nascita: 10 luglio 1969 Luogo di nascita: Damasco Passaporto n. 000098044, Numero di rilascio 002-03-0015187	Imprenditore di spicco che opera in Siria con interessi nei settori delle telecomunicazioni, dei servizi finanziari, dei trasporti ed immobiliare; ha interessi finanziari e/o ricopre incarichi di alto livello ed esecutivi in Syriatel, il principale operatore di telefonia mobile in Siria, nel fondo d'investimento Al Mashreq, in Bena Properties e nella Cham Holding. Fornisce finanziamenti e sostegno al regime siriano attraverso i suoi interessi commerciali. È un membro influente della famiglia Makhlof e ha stretti legami con la famiglia Assad; cugino del presidente Bashar Al-Assad;	9.5.2011
9.	Abd Al-Fatah (عبد الفتاح) Qudsiyah (قدسية)	Nato nel: 1953 Luogo di nascita: Hama Passaporto diplomatico n. D0005788	Ufficiale del grado di Maggiore Generale presso l'esercito siriano, in servizio dopo il maggio 2011. Vicedirettore dell'Ufficio per la sicurezza nazionale del partito Baath. Ex capo della Direzione dell'intelligence militare siriana. Coinvolto nella violenta repressione della popolazione civile in Siria.	9.5.2011
13.	Munzir (منذر) (alias Mundhir, Monzer) Jamil (جميل) Al-Assad (الأسد)	Data di nascita: 1° marzo 1961 Luogo di nascita: Kerdaha, provincia di Latakia Passaporti n. 86449 e n. 842781	Coinvolto nella repressione della popolazione civile in quanto membro della milizia Shabiha.	9.5.2011
19.	Iyad (أياد) (alias Eyad) Makhlof (مخلوف)	Data di nascita: 21 gennaio 1973 Luogo di nascita: Damasco Passaporto n. N001820740	Membro della famiglia Makhlof; figlio di Mohammed Makhlof, fratello di Hafez e Rami e fratello di Ihab Makhlof; cugino del presidente Bashar Al-Assad. Membro dei servizi di sicurezza e intelligence siriani, in servizio dopo il maggio 2011. Agente del GID coinvolto nelle violenze perpetrate contro la popolazione civile in Siria.	23.5.2011
23.	Zoulhima (ذوالهمة) (alias Zu al-Himma) Chaliche (شاليش) (alias Shalish, Shaleesh) (alias Dhu al-Himma Shalish)	Nato nel: 1951 o 1946 o 1956 Luogo di nascita: Kerdaha	Funzionario dei servizi di sicurezza e intelligence siriani, in servizio dopo il maggio 2011; ex capo della protezione presidenziale. Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Coinvolto nella repressione dei manifestanti. Membro della famiglia Assad: cugino del presidente Bashar Al-Assad.	23.6.2011



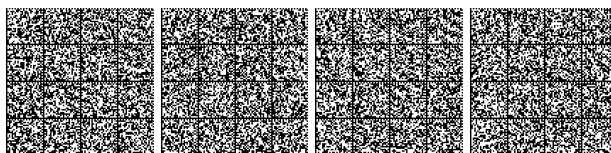
	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
26.	Maggiore Generale Qasem (قاسم) Soleimani (سليماني) (alias Qasim Soleimany; Qasim Soleimani; Qasem Sulaimani; Qasim Sulaimani; Qasim Sulaymani; Qasem Sulaymani; Kasim Soleimani; Kasim Sulaimani; Kasim Sulaymani; Haj Qasem; Haji Qassem; Sarder Soleimani)	Data di nascita: 11 marzo 1957 Luogo di nascita: Qom, Iran (Repubblica islamica dell') Passaporto n.: 008827, rilasciato in Iran	Comandante del Corpo delle Guardie rivoluzionarie iraniane (IRGC) - Qods. Coinvolto nella fornitura di attrezzature e sostegno per aiutare la repressione delle proteste in Siria da parte del regime siriano.	23.6.2011
27.	Hossein (حسين) Taeb (طائب) (alias Taeb, Hassan; alias Taeb, Hosein; alias Taeb, Hossein; alias Taeb, Hussayn; alias Hojjatoleslam Hossein Ta'eb)	Nato nel: 1963 Luogo di nascita: Tehran, Iran	Vicecomandante per i servizi di informazione del Corpo delle Guardie rivoluzionarie iraniane, coinvolto nella fornitura di attrezzature e sostegno per aiutare la repressione delle proteste in Siria da parte del regime siriano.	23.6.2011
36.	Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)	Cugino di Bashar Al-Assad ex direttore della società "Nizar Oilfield Supplies"	Vicino agli alti funzionari del governo. Finanziamento della milizia Shabiha nella regione di Latakia.	23.8.2011
37.	Maggiore Generale Rafiq (رفيق) (alias Rafeeq) Shahadah (شهادة) (alias Shahada, Shahade, Shahadeh, Chahada, Chahade, Chahadeh, Chahada)	Nato nel: 1956 Luogo di nascita: Jablah, provincia di Latakia	Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Ex capo dell'intelligence militare siriana, dipartimento 293 (affari interni) a Damasco. Direttamente coinvolto nella repressione e nelle violenze perpetrate contro la popolazione civile a Damasco. Consigliere del presidente Bashar Al-Assad nelle questioni strategiche e di intelligence militare.	23.8.2011
50.	Tarif (طارف) Akhras (أخريس) (alias Al Akhras (الأخريس))	Data di nascita: 2 giugno 1951 Luogo di nascita: Homs, Syria Passaporto siriano n. 0000092405	Imprenditore di spicco che trae vantaggio dal regime e lo sostiene. Fondatore del gruppo Akhras (materie prime, commercio, lavorazione e logistica) ed ex presidente della Camera di commercio di Homs. Stretti rapporti d'affari con la famiglia del presidente Al-Assad. Membro del Consiglio direttivo della Federazione delle camere di commercio siriane. Ha fornito sostegno logistico al regime (autobus e veicoli per il trasporto di carri armati).	2.9.2011
53.	Adib (أديب) Mayaleh (ميالة) (alias André Mayard)	Data di nascita: 15 maggio 1955 Luogo di nascita: Bassir	Ex governatore e presidente del consiglio di amministrazione della Central Bank of Syria. Adib Mayaleh ha controllato il settore bancario siriano e gestito l'offerta di moneta siriana tramite l'emissione e il ritiro di banconote e il controllo del valore del tasso di cambio della lira siriana. Tramite il suo ruolo presso la Central Bank of Syria, Adib Mayaleh ha fornito sostegno economico e finanziario al regime siriano. Ex ministro dell'economia e del commercio con l'estero, in carica dopo il maggio 2011.	15.5.2012



	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
68.	Bassam (بسام) Sabbagh (مباغ) (alias Al Sabbagh (المباغ))	Data di nascita: 24 agosto 1959 Luogo di nascita: Damasco Indirizzo: Kasaa, Anwar al Attar Street, al Midani building, Damasco Passaporto siriano n. 004326765, rilasciato il 2 novembre 2008, valido fino al novembre 2014	Consulente giuridico, finanziario e amministrativo degli affari di Rami Makhlof e di Khaldoun Makhlof. Socio di Bashar al-Assad nel finanziamento di un progetto immobiliare a Laodicea. Sostiene finanziariamente il regime.	14.11.2011
79.	Maggiore Generale Talal (طلال) Makhlof (مخلوف) (alias Makhlof)		Ex comandante della 105ª brigata delle guardie repubblicane. Attuale comandante generale delle guardie repubblicane. Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Esponente militare coinvolto nelle violenze a Damasco.	1.12.2011
80.	Maggiore Generale Nazih (نزیه) (alias Nazeeh) Hassun (حسن) (alias Hassoun)		Ufficiale del grado di Maggiore Generale presso l'esercito siriano, in servizio dopo il maggio 2011. Capo della direzione della sicurezza politica dei servizi di sicurezza siriani, in servizio dopo il maggio 2011. Responsabile della repressione violenta perpetrata contro la popolazione civile in Siria.	1.12.2011
109.	Imad (عماد) Mohammad (محمد) (alias Mohamed, Muhammad, Mohammed) Deeb (ديب) Khamis (خميس) (alias Imad Mohammad Dib Khamees)	Data di nascita: 1º agosto 1961 Luogo di nascita: vicino Damasco	Primo ministro ed ex ministro dell'energia elettrica. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	23.3.2012
114.	Emad (عماد) Abdul-Ghani (عبدالغني) Sabouni (سابوني) (alias Imad Abdul Ghani Al Sabuni)	Nato nel: 1964 Luogo di nascita: Damasco	Ex ministro delle telecomunicazioni e della tecnologia. in carica almeno fino ad aprile 2014. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile. Nominato nel luglio 2016 capo dell'agenzia di pianificazione e di cooperazione internazionale (agenzia governativa).	27.2.2012
116.	Tayseer (تيسير) Qala (عواد) (عواد)	Nato nel: 1943 Luogo di nascita: Damasco	Ex ministro della giustizia. Associato al regime siriano e coinvolto nella repressione violenta contro la popolazione civile. Ex capo del tribunale militare. Membro dell'alto consiglio giudiziario.	23.9.2011
132.	Brigadier General Abdul-Salam (عبدالسلا) Fajr (فجر) (محمود) Mahmoud		Direttore della sezione di Bab Tuma (Damasco) dei Servizi d'informazione dell'esercito. Responsabile della tortura di oppositori in stato di detenzione.	24.7.2012
147.	General Amer al-Achi (alias Amer Ibrahim al-Achi; alias Amis al Ashi; alias Ammar Aachi; alias Amer Ashi) (عامر إبراهيم العشي)		Capo della sezione informazioni dell'agenzia d'informazione dell'aviazione (2012-2016). Per le funzioni svolte presso l'agenzia d'informazione dell'aviazione, Amer al-Achi è implicato nella repressione dell'opposizione siriana.	24.7.2012



	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
153.	Waleed (وليد) (alias Walid) Al Mo'alleem (المعلم) (alias Al Moallem, Muallem (معلم))		Vice Primo Ministro, ministro degli esteri e degli espatriati. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
157.	Eng. Bassam (بسام) Hanna (حنا)	Nato nel: 1954 Luogo di nascita: Aleppo (Siria)	Ex ministro delle risorse idriche in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
160.	Dr. Hazwan (هزوان) Al Wez (الوز) (alias Al Wazz)		Ministro dell'istruzione. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
169.	Dr. Adnan (عدنان) Abdo (عبدو) (alias Abdou) Al Sikhny (السخني) (alias Al-Sikhni, Al-Sekhny, Al-Sekhni)	Nato nel: 1961 Luogo di nascita: Aleppo (Siria)	Ex ministro dell'industria. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
171.	Dr Abdul-Salam (عبد السلام) Al Nayef (النائف)		Ex ministro della sanità in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
175.	Najm-eddin (نجم الدين) (alias Nejm-eddin, Nejm-eddeen, Najm-eddeen, Nejm-addin, Nejm-addeen, Najm-addeen, Najm-addin) Khreit (خريط) (alias Khrait)		Ex ministro aggiunto. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
176.	Abdullah (عبدالله) (alias Abdallah) Khaleel (خليل) (alias Khalil) Hussein (حسين) (alias Hussain)		Ex ministro di Stato in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
189.	Dr Malek (مالك) Ali (علي) (alias Malik Ali)	Nato nel: 1956 Luogo di nascita: Tartus (Siria)	Ex ministro dell'istruzione superiore in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	24.6.2014
206.	Maggiore Generale Muhamad (محمد) (alias Mohamed, Muhammad) Mahalla (محلا) (alias Mahla, Mualla, Maalla, Muhalla)	Nato nel: 1960 Luogo di nascita: Jableh	Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Capo dell'intelligence militare siriana, dipartimento 293 (affari interni), dall'aprile 2015. Responsabile della repressione e delle violenze perpetrate nei confronti della popolazione civile a Damasco/nella zona rurale di Damasco. Ex vicecapo della sicurezza politica (2012), ufficiale della guardia repubblicana siriana e vicedirettore della direzione della sicurezza politica. Capo della polizia militare, membro dell'Ufficio per la sicurezza nazionale.	29.5.2015

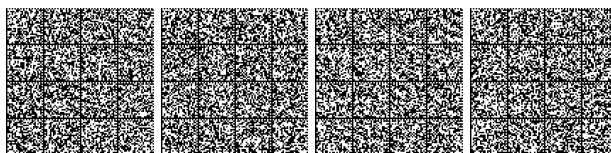


	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
210.	Tahir (طاهر) Hamid (خليل) Khalil (حامد) (alias Tahir Hamid Khali; Khalil Tahir Hamid)	Posizione: Maggiore Generale	Detiene il grado di Maggiore Generale, capo della direzione artiglieria e missili della Siria delle forze armate siriane, in carica dopo maggio 2011. In quanto ufficiale di alto rango della direzione artiglieria e missili della Siria, è responsabile della repressione violenta della popolazione civile, compreso il dispiegamento nel 2013 di missili e armi chimiche da parte di brigate sotto il suo comando in zone di Ghouta ad alta densità di popolazione civile.	28.10.2016
251.	Mohammad (محمد) Ziad (زياد) Ghriwati (غريواتي) (alias Mohammad Ziad Ghraywati)		Mohammad Ziad Ghriwati è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici. È coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. Mohammad Ziad Ghriwati è implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
253.	Khaled (خالد) Sawan (صوان)		Il dott. Khaled Sawan è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici, che è coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. È stato implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È stato associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
254.	Raymond (ريمون) Rizq (رزق) (alias Raymond Rizk)		Raymond Rizq è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici, coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. È implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
261.	Maher Sulaiman (alias ماهر سليمان; Mahir; Suleiman))	Luogo di nascita: Lattakia, Syria Medico; Direttore dell'Higher Institute for Applied Sciences and Technology Indirizzo: Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAST), P.O. Box 31983, Damasco	Direttore dell'Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAST), che fornisce formazione e sostegno nell'ambito del settore siriano della proliferazione delle armi chimiche. A causa della sua posizione di alto livello presso l'HIAST, che è un'affiliata e controllata del Scientific Studies and Research Centre (SSRC), è associato all'HIAST e all'SSRC, entrambi entità designate.	19.3.2018»

II. Nella parte A («Persone»), i seguenti nomi e le corrispondenti voci sono soppressi:

21. Dawud Rajiha

39. Hassan Bin-Ali Al-Turkmani



III. Nella parte A («Persone») i numeri delle voci relative alle persone in appresso sono sostituiti dai seguenti:

Nome della persona	Attuale numero della voce	Nuovo numero della voce
Houmam Jaza'iri	1	264
Mohamad Amer Mardini	2	265
Mohamad Ghazi Jalali	3	266
Kamal Cheikha	4	15
Hassan Nouri	5	17
Mohammad Walid Ghazal	6	74
Khalaf Souleymane	7	118
Nizar Wahbeh Yazaji	8	178
Hassan Safiyeh	9	202
Issam Khalil	10	267
Ghassan Ahmed	13	268
Abdelhamid Khamis	16	269

IV. Nella parte B («Entità»), la voce n. 60 è sostituita dalla seguente:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«60.	Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAST) المعهد العالي للعلوم التطبيقية (والتكنولوجيا) (alias Institut Supérieur des Sciences Appliquées et de Technologie (ISSAT))	P.O. Box 31983, Barzeh	Affiliato al Syrian Scientific Studies and Research Centre (SSRC), già designato, e da esso controllato. Fornisce formazione e sostegno all'SSRC ed è pertanto responsabile della repressione violenta della popolazione civile.	23.7.2014»

18CE1294



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/775 DELLA COMMISSIONE

del 28 maggio 2018

recante modalità di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda le norme sull'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario di un alimento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 26 del regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce le norme e i requisiti generali per l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti, che si applicano fatte salve le specifiche disposizioni dell'Unione.
- (2) L'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1169/2011 dispone che l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza è obbligatoria nel caso in cui l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore in merito al paese d'origine o luogo di provenienza reali dell'alimento finale in questione, in particolare se le informazioni che accompagnano l'alimento o contenute nell'etichetta nel loro insieme potrebbero altrimenti far pensare che l'alimento abbia un differente paese d'origine o luogo di provenienza. Tale articolo mira a prevenire la fornitura di informazioni ingannevoli sugli alimenti che facciano pensare che l'alimento abbia una determinata origine, mentre la sua origine reale è di fatto differente.
- (3) L'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce inoltre che, quando il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento è indicato e non è lo stesso di quello del suo ingrediente primario, è indicato anche il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario in questione, oppure il paese d'origine o luogo di provenienza dell'ingrediente primario è indicato come diverso da quello dell'alimento. Esso dispone inoltre che l'applicazione di tali requisiti è soggetta all'adozione di un atto di esecuzione.
- (4) L'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 contempla i casi in cui l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza è fornita su base obbligatoria conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), del regolamento o su base volontaria attraverso qualsiasi indicazione quali diciture, termini, illustrazioni o simboli.
- (5) Le indicazioni volontarie come quelle geografiche, che sono incluse nella denominazione dell'alimento o l'accompagnano, possono anche far parte delle denominazioni di prodotto protette da specifiche normative dell'UE in quanto indicazioni geografiche o marchi d'impresa.
- (6) Le indicazioni del paese d'origine o del luogo di provenienza di un alimento che fanno parte delle denominazioni di prodotto protette in quanto indicazioni geografiche a norma dei regolamenti (UE) n. 1151/2012 ⁽²⁾, (UE) n. 1308/2013 ⁽³⁾, (CE) n. 110/2008 ⁽⁴⁾ o (UE) n. 251/2014 ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, o protette in virtù di accordi internazionali, rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011. In considerazione del fatto che per tali denominazioni di prodotto esiste un legame intrinseco tra le caratteristiche del prodotto e l'origine geografica e che sono disciplinate da norme

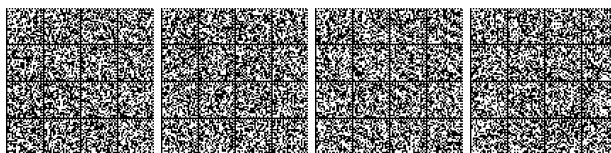
⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE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

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio (GUL 39 del 13.2.2008, pag. 16).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 251/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e che abroga il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio (GUL 84 del 20.3.2014, pag. 14).



specifiche, anche in materia di etichettatura, e tenendo conto del loro carattere specifico in quanto diritti di proprietà intellettuale, è necessario esaminare ulteriormente il modo in cui, per le suddette denominazioni, dovrebbe essere indicata l'origine dell'ingrediente primario di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011.

- (7) Le indicazioni del paese d'origine o del luogo di provenienza di un alimento che fanno parte dei marchi d'impresa registrati rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011. Sono suscettibili di costituire marchi d'impresa tutti i segni, in particolare le parole, compresi i nomi di persone, i disegni, le lettere, le cifre, i colori, la forma del prodotto o del suo confezionamento, oppure i suoni, a condizione che tali segni conferiscano ai prodotti o ai servizi di un'impresa un carattere distintivo. La finalità dei marchi d'impresa è consentire al consumatore di individuare il collegamento tra una particolare fonte o origine commerciale e prodotti e/o servizi specifici. Tenendo conto del carattere specifico e dell'obiettivo dei marchi d'impresa, è opportuno esaminare ulteriormente il modo in cui dovrebbe essere indicata l'origine dell'ingrediente primario di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, ove ciò sia richiesto per i marchi d'impresa.
- (8) Le denominazioni usuali e generiche contenenti termini geografici che indicano letteralmente l'origine, ma la cui interpretazione comune non è un'indicazione dell'origine o del luogo di provenienza dell'alimento, non dovrebbero essere disciplinate dal presente regolamento.
- (9) Ai fini del presente regolamento, i marchi di identificazione che accompagnano un alimento conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, non dovrebbero essere considerati un'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza.
- (10) Per consentire ai consumatori di compiere scelte più consapevoli è necessario stabilire, mediante il presente regolamento, norme specifiche che dovrebbero applicarsi quando è indicato il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario. Queste norme devono garantire che tali informazioni siano sufficientemente precise e significative.
- (11) È quindi opportuno che tali indicazioni relative all'ingrediente primario siano fornite con riferimento a una zona geografica che dovrebbe essere facilmente comprensibile per il consumatore. Per le regioni o altre zone geografiche dovrebbe essere proibito l'uso di nomi di fantasia che non costituiscono informazioni significative o che potrebbero indurre in errore il consumatore in merito al reale luogo di provenienza dell'ingrediente primario.
- (12) Qualora un ingrediente primario sia un alimento oggetto di specifiche disposizioni dell'Unione in materia di indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza, tali disposizioni potrebbero essere utilizzate alternativamente ai fini dell'articolo 26, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 1169/2011.
- (13) Laddove gli operatori del settore alimentare decidano di indicare solamente il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario come diverso da quello dell'alimento, per esempio a causa della molteplicità e variabilità delle fonti di approvvigionamento e di particolari processi di produzione, è opportuno prevedere un quadro che tenga conto delle diverse circostanze della lavorazione degli alimenti. L'indicazione pertinente dovrebbe garantire che le informazioni fornite siano comprensibili per il consumatore.
- (14) Le informazioni fornite riguardo all'ingrediente primario conformemente al presente regolamento dovrebbero integrare le informazioni fornite ai consumatori sul paese d'origine o sul luogo di provenienza dell'alimento e dovrebbero essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed eventualmente indelebili.
- (15) Per l'applicazione del presente regolamento è opportuno stabilire un periodo transitorio appropriato, conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) n. 1169/2011, a norma del quale le nuove misure in materia di informazioni sugli alimenti dovrebbero applicarsi a decorrere dal 1° aprile di un anno civile.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

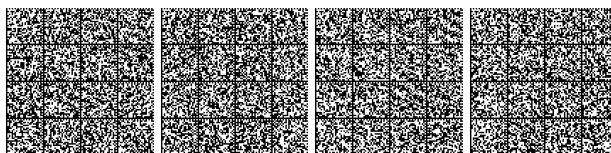
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le modalità di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011, quando il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento è indicato attraverso qualunque mezzo, come diciture, illustrazioni, simboli o termini che si riferiscono a luoghi o zone geografiche, ad eccezione dei termini geografici figuranti in denominazioni usuali e generiche, quando tali termini indicano letteralmente l'origine, ma la cui interpretazione comune non è un'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (G.U.L. 139 del 30.4.2004, pag. 55).



2. Il presente regolamento non si applica alle indicazioni geografiche protette a norma dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013, (CE) n. 110/2008 o (UE) n. 251/2014, o protette in virtù di accordi internazionali, né ai marchi d'impresa, registrati, laddove questi ultimi costituiscano un'indicazione dell'origine, in attesa dell'adozione di norme specifiche riguardanti l'applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, a tali indicazioni.

Articolo 2

Indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario

L'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza di un ingrediente primario, che non è lo stesso paese d'origine o luogo di provenienza indicato per l'alimento, viene fornita:

- a) con riferimento a una delle seguenti zone geografiche:
 - i) «UE», «non UE» o «UE e non UE»; o
 - ii) una regione o qualsiasi altra zona geografica all'interno di diversi Stati membri o di paesi terzi, se definita tale in forza del diritto internazionale pubblico o ben chiara per il consumatore medio normalmente informato; o
 - iii) la zona di pesca FAO, o il mare o il corpo idrico di acqua dolce se definiti tali in forza del diritto internazionale o ben chiari per il consumatore medio normalmente informato; o
 - iv) uno o più Stati membri o paesi terzi; o
 - v) una regione o qualsiasi altra zona geografica all'interno di uno Stato membro o di un paese terzo, ben chiara per il consumatore medio normalmente informato; o
 - vi) il paese d'origine o il luogo di provenienza, conformemente alle specifiche disposizioni dell'Unione applicabili agli ingredienti primari in quanto tali;
- b) oppure attraverso una dicitura del seguente tenore:

«(nome dell'ingrediente primario) non proviene/non provengono da (paese d'origine o luogo di provenienza dell'alimento)» o una formulazione che possa avere lo stesso significato per il consumatore.

Articolo 3

Presentazione delle informazioni

1. Le informazioni fornite a norma dell'articolo 2 sono riportate con caratteri di dimensioni non inferiori a quelle previste dall'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, se il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento è indicato con parole, le informazioni fornite a norma dell'articolo 2 appaiono nello stesso campo visivo dell'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'alimento e in caratteri la cui parte mediana (altezza della x) è pari ad almeno il 75 % di quella utilizzata per l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'alimento.
3. Fatto salvo il paragrafo 1, se il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento non è indicato con parole, le informazioni fornite a norma dell'articolo 2 appaiono nello stesso campo visivo dell'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'alimento.

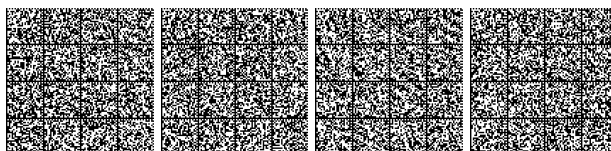
Articolo 4

Entrata in vigore, data di applicazione e misure transitorie

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

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2020.

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione del presente regolamento possono essere commercializzati sino ad esaurimento delle scorte.



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

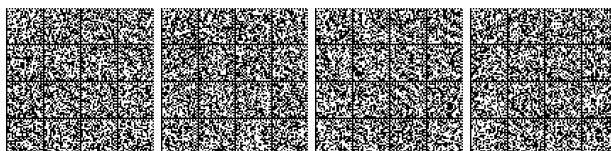
Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

18CE1295



**DECISIONE (UE) 2018/776 DEL CONSIGLIO
del 22 maggio 2018**

relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 12 02 01: «Attuazione e sviluppo del mercato unico dei servizi finanziari»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽²⁾ («accordo SEE») è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, il protocollo 31.
- (3) Il protocollo 31 dell'accordo SEE contiene disposizioni sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.
- (4) È opportuno proseguire la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE per quanto riguarda le azioni dell'Unione finanziate dal bilancio generale dell'Unione relative ai servizi finanziari.
- (5) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa proseguire dal 1° gennaio 2018.
- (6) È opportuno che la posizione dell'Unione in sede di comitato misto SEE si basi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione, in sede di comitato misto SEE in merito alla proposta di modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà deve basarsi sul progetto di decisione del comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

Articolo 2

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

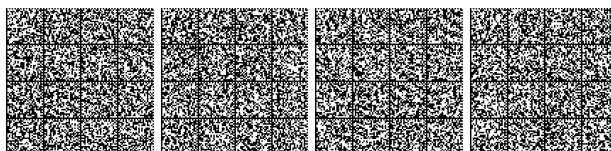
Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2018

*Per il Consiglio
Il presidente*

E. KARANIKOLOV

⁽¹⁾ GUL 305 del 30.11.1994, pag. 6.

⁽²⁾ GUL 1 del 3.1.1994, pag. 3.



PROGETTO

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. .../2018

del ...

che modifica il protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare gli articoli 86 e 98,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno proseguire la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE per quanto riguarda le azioni dell'Unione finanziate dal bilancio generale dell'Unione relative all'attuazione e allo sviluppo del mercato unico dei servizi finanziari.
- (2) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa iniziare dal 1° gennaio 2018,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 7, paragrafo 11, del protocollo 31 dell'accordo SEE, i termini «e 2017» sono sostituiti da «, 2017 e 2018».

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo all'ultima notifica a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

*Articolo 3*La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il comitato misto SEE**Il presidente**I segretari del comitato misto SEE*

(*) [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]



DECISIONE (UE) 2018/777 DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2018

relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 02 04 77 03: «Azione preparatoria dell'Unione sulla ricerca in materia di difesa»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,visto il 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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 54, paragrafo 2, lettera b), l'articolo 84, paragrafo 2, e l'articolo 124,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽³⁾ («l'accordo SEE») è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, il protocollo 31 («protocollo 31»).
- (3) Il protocollo 31 dell'accordo SEE contiene disposizioni sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.
- (4) Gli Stati EFTA devono continuare a partecipare alle attività dell'Unione connesse alla linea di bilancio 02 04 77 03: «Azione preparatoria sulla ricerca in materia di difesa», iscritte nel bilancio generale dell'Unione per l'esercizio finanziario 2018.
- (5) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa iniziare dal 1° gennaio 2018.
- (6) È opportuno che la posizione dell'Unione in sede di comitato misto SEE si basi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione, in sede di comitato misto SEE in merito alla proposta di modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà deve basarsi sul progetto di decisione del comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2018

Per il Consiglio
Il presidente

E. KARANIKOLOV

⁽¹⁾ GUL 305 del 30.11.1994, pag. 6.

⁽²⁾ GUL 298 del 26.10.2012, pag. 1.

⁽³⁾ GUL 1 del 3.1.1994, pag. 3.



PROGETTO

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. .../2018

del ...

che modifica il protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare gli articoli 86 e 98,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione del comitato misto SEE n. 208/2017 ha esteso la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE onde prevedere la partecipazione degli Stati EFTA all'azione preparatoria dell'Unione sulla ricerca in materia di difesa finanziata dal bilancio generale dell'Unione.
- (2) Gli Stati EFTA continuano a partecipare alle attività dell'Unione connesse alla linea di bilancio 02 04 77 03: «Azione preparatoria sulla ricerca in materia di difesa», iscritte nel bilancio generale dell'Unione per l'esercizio finanziario 2018.
- (3) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa continuare dal 1° gennaio 2018,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1, paragrafo 13, lettera a), del protocollo 31 dell'accordo SEE, le parole «l'esercizio finanziario 2017» sono sostituite dalle parole «gli esercizi finanziari 2017 e 2018».

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo all'ultima notifica a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

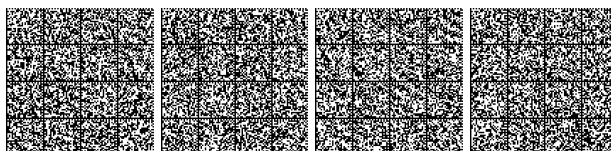
Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il comitato misto SEE**Il presidente**I segretari del comitato misto SEE*

(*) [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]



DECISIONE (PESC) 2018/778 DEL CONSIGLIO
del 28 maggio 2018
che modifica la decisione 2013/255/PESC relativa a misure restrittive nei confronti della Siria

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 maggio 2013 il Consiglio ha adottato la decisione 2013/255/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Il 29 maggio 2017 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2017/917 ⁽²⁾, che proroga le misure restrittive di cui alla decisione 2013/255/PESC fino al 1° giugno 2018.
- (3) In base a un riesame delle misure restrittive, è opportuno prorogare ulteriormente tali misure fino al 1° giugno 2019.
- (4) È opportuno aggiornare e modificare le voci relative a talune persone, entità e organismi soggetti a misure restrittive riportate nell'allegato I della decisione 2013/255/PESC.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2013/255/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'articolo 34 della decisione 2013/255/PESC è sostituito dal seguente:

«Articolo 34

La presente decisione si applica fino al 1° giugno 2019. Essa è costantemente riesaminata. Può essere prorogata o modificata, a seconda del caso, se il Consiglio ritiene che i suoi obiettivi non siano stati raggiunti.».

Articolo 2

L'allegato I della decisione 2013/255/PESC è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 3

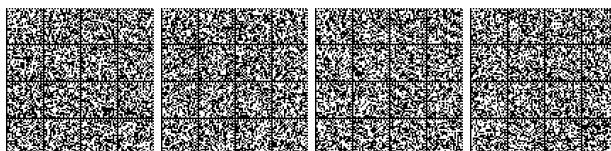
La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2018

Per il Consiglio
La presidente
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Decisione 2013/255/PESC del Consiglio, del 31 maggio 2013, relativa a misure restrittive nei confronti della Siria (GU L 147 del 1.6.2013, pag. 14).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2017/917 del Consiglio, del 29 maggio 2017, che modifica la decisione 2013/255/PESC relativa a misure restrittive nei confronti della Siria (GU L 139 del 30.5.2017, pag. 62.).

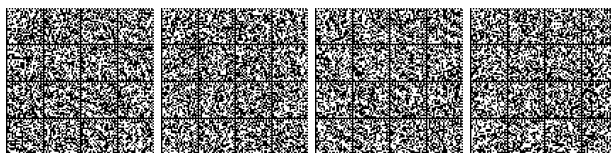


ALLEGATO

L'allegato I della decisione 2013/255/PESC è così modificato:

I. Nella parte A («Persone»), le seguenti voci sono così modificate:

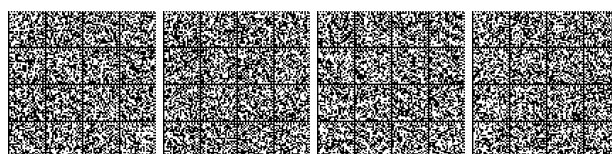
	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«7.	Amjad (أمجد) Abbas (عباس) (alias Al-Abbas)		Capo della sicurezza politica a Banyas, coinvolto nella repressione dei manifestanti a Baida.	9.5.2011
8.	Rami (رامي) Makhlouf (مخلوف)	Data di nascita: 10 luglio 1969 Luogo di nascita: Damasco Passaporto n. 000098044, Numero di rilascio 002-03-0015187	Imprenditore di spicco che opera in Siria con interessi nei settori delle telecomunicazioni, dei servizi finanziari, dei trasporti ed immobiliare; ha interessi finanziari e/o ricopre incarichi di alto livello ed esecutivi in Syriatel, il principale operatore di telefonia mobile in Siria, nel fondo d'investimento Al Mashreq, in Bena Properties e nella Cham Holding. Fornisce finanziamenti e sostegno al regime siriano attraverso i suoi interessi commerciali. È un membro influente della famiglia Makhlouf e ha stretti legami con la famiglia Assad; cugino del presidente Bashar Al-Assad;	9.5.2011
9.	Abd Al-Fatah (عبد الفتاح) Qudsiyah (قدسية)	Nato nel: 1953 Luogo di nascita: Hama Passaporto diplomatico n. D0005788	Ufficiale del grado di Maggiore Generale presso l'esercito siriano, in servizio dopo il maggio 2011. Vicedirettore dell'Ufficio per la sicurezza nazionale del partito Baath. Ex capo della Direzione dell'intelligence militare siriana. Coinvolto nella violenta repressione della popolazione civile in Siria.	9.5.2011
13.	Munzir (منذر) (alias Mundhir, Monzer) Jamil (جميل) Al-Assad (الأسد)	Data di nascita: 1° marzo 1961 Luogo di nascita: Kerdaha, provincia di Latakia Passaporti n. 86449 e n. 842781	Coinvolto nella repressione della popolazione civile in quanto membro della milizia Shabiha.	9.5.2011
19.	Iyad (أياد) (alias Eyad) Makhlouf (مخلوف)	Data di nascita: 21 gennaio 1973 Luogo di nascita: Damasco Passaporto n. N001820740	Membro della famiglia Makhlouf; figlio di Mohammed Makhlouf, fratello di Hafez e Rami e fratello di Ihab Makhlouf; cugino del presidente Bashar Al-Assad. Membro dei servizi di sicurezza e intelligence siriani, in servizio dopo il maggio 2011. Agente del GID coinvolto nelle violenze perpetrate contro la popolazione civile in Siria.	23.5.2011
23.	Zoulhima (ذوالهمة) (alias Zu al-Himma) Chaliche (شاليش) (alias Shalish, Shaleesh) (alias Dhu al- Himma Shalish)	Nato nel: 1951 o 1946 o 1956 Luogo di nascita: Kerdaha	Funzionario dei servizi di sicurezza e intelligence siriani, in servizio dopo il maggio 2011; ex capo della protezione presidenziale. Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Coinvolto nella repressione dei manifestanti. Membro della famiglia Assad: cugino del presidente Bashar Al-Assad.	23.6.2011



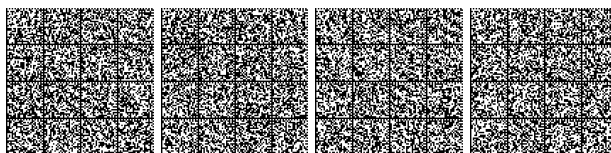
	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
26.	Maggiore Generale Qasem (قاسم) Soleimani (سليماني) (alias Qasim Soleimany; Qasim Soleimani; Qasem Sulaimani; Qasim Sulaimani; Qasim Sulaymani; Qasem Sulaymani; Kasim Soleimani; Kasim Sulaimani; Kasim Sulaymani; Haj Qasem; Haji Qassem; Sarder Soleimani)	Data di nascita: 11 marzo 1957 Luogo di nascita: Qom, Iran (Repubblica islamica dell') Passaporto n.: 008827, rilasciato in Iran	Comandante del Corpo delle Guardie rivoluzionarie iraniane (IRGC) - Qods. Coinvolto nella fornitura di attrezzature e sostegno per aiutare la repressione delle proteste in Siria da parte del regime siriano.	23.6.2011
27.	Hossein (حسين) Taeb (طائب) (alias Taeb, Hassan; alias Taeb, Hosein; alias Taeb, Hossein; alias Taeb, Hussayn; alias Hojjatoleslam Hossein Ta'eb)	Nato nel: 1963 Luogo di nascita: Tehran, Iran	Vicecomandante per i servizi di informazione del Corpo delle Guardie rivoluzionarie iraniane, coinvolto nella fornitura di attrezzature e sostegno per aiutare la repressione delle proteste in Siria da parte del regime siriano.	23.6.2011
36.	Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)	Cugino di Bashar Al-Assad ex direttore della società "Nizar Oilfield Supplies"	Vicino agli alti funzionari del governo. Finanziamento della milizia Shabiha nella regione di Latakia.	23.8.2011
37.	Maggiore Generale Rafiq (رفيق) (alias Rafeeq) Shahadah (شهادة) (alias Shahada, Shahade, Shahadeh, Chahada, Chahade, Chahadeh, Chahada)	Nato nel: 1956 Luogo di nascita: Jablah, provincia di Latakia	Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Ex capo dell'intelligence militare siriana, dipartimento 293 (affari interni) a Damasco. Direttamente coinvolto nella repressione e nelle violenze perpetrate contro la popolazione civile a Damasco. Consigliere del presidente Bashar Al-Assad nelle questioni strategiche e di intelligence militare.	23.8.2011
50.	Tarif (طارف) Akhras (أخريس) (alias Al Akhras (الأخريس))	Data di nascita: 2 giugno 1951 Luogo di nascita: Homs, Syria Passaporto siriano n. 0000092405	Imprenditore di spicco che trae vantaggio dal regime e lo sostiene. Fondatore del gruppo Akhras (materie prime, commercio, lavorazione e logistica) ed ex presidente della Camera di commercio di Homs. Stretti rapporti d'affari con la famiglia del presidente Al-Assad. Membro del Consiglio direttivo della Federazione delle camere di commercio siriane. Ha fornito sostegno logistico al regime (autobus e veicoli per il trasporto di carri armati).	2.9.2011
53.	Adib (أديب) Mayaleh (ميلة) (alias André Mayard)	Data di nascita: 15 maggio 1955 Luogo di nascita: Bassir	Ex governatore e presidente del consiglio di amministrazione della Central Bank of Syria. Adib Mayaleh ha controllato il settore bancario siriano e gestito l'offerta di moneta siriana tramite l'emissione e il ritiro di banconote e il controllo del valore del tasso di cambio della lira siriana. Tramite il suo ruolo presso la Central Bank of Syria, Adib Mayaleh ha fornito sostegno economico e finanziario al regime siriano. Ex ministro dell'economia e del commercio con l'estero, in carica dopo il maggio 2011.	15.5.2012



	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
68.	Bassam (بسام) Sabbagh (صباغ) (alias Al Sabbagh (المصباح))	Data di nascita: 24 agosto 1959 Luogo di nascita: Damasco Indirizzo: Kasaa, Anwar al Attar Street, al Midani building, Damasco Passaporto siriano n. 004326765, rilasciato il 2 novembre 2008, valido fino al novembre 2014	Consulente giuridico, finanziario e amministrativo degli affari di Rami Makhlof e di Khaldoun Makhlof. Socio di Bashar al-Assad nel finanziamento di un progetto immobiliare a Laodicea. Sostiene finanziariamente il regime.	14.11.2011
79.	Maggiore Generale Talal (طلال) Makhlof (مخلوف) (alias Makhlof)		Ex comandante della 105ª brigata delle guardie repubblicane. Attuale comandante generale delle guardie repubblicane. Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Esponente militare coinvolto nelle violenze a Damasco.	1.12.2011
80.	Maggiore Generale Nazih (نزیه) (alias Nazeeh) Hassun (حسن) (alias Hassoun)		Ufficiale del grado di Maggiore Generale presso l'esercito siriano, in servizio dopo il maggio 2011. Capo della direzione della sicurezza politica dei servizi di sicurezza siriani, in servizio dopo il maggio 2011. Responsabile della repressione violenta perpetrata contro la popolazione civile in Siria.	1.12.2011
109.	Imad (عماد) Mohammad (محمد) (alias Mohamed, Muhammad, Mohammed) Deeb (ديب) Khamis (خميس) (alias Imad Mohammad Dib Khamees)	Data di nascita: 1º agosto 1961 Luogo di nascita: vicino Damasco	Primo ministro ed ex ministro dell'energia elettrica. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	23.3.2012
114.	Emad (عماد) Abdul-Ghani (عبدالغني) Sabouni (سابوني) (alias Imad Abdul Ghani Al Sabuni)	Nato nel: 1964 Luogo di nascita: Damasco	Ex ministro delle telecomunicazioni e della tecnologia. in carica almeno fino ad aprile 2014. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile. Nominato nel luglio 2016 capo dell'agenzia di pianificazione e di cooperazione internazionale (agenzia governativa).	27.2.2012
116.	Tayseer (تيسير) Qala (عواد) (عواد)	Nato nel: 1943 Luogo di nascita: Damasco	Ex ministro della giustizia. Associato al regime siriano e coinvolto nella repressione violenta contro la popolazione civile. Ex capo del tribunale militare. Membro dell'alto consiglio giudiziario.	23.9.2011
132.	Brigadier General Abdul-Salam (عبد السلام) Fajr (فجر) (محمود) Mahmoud		Direttore della sezione di Bab Tuma (Damasco) dei Servizi d'informazione dell'esercito. Responsabile della tortura di oppositori in stato di detenzione.	24.7.2012
147.	General Amer al-Achi (alias Amer Ibrahim al-Achi; alias Amis al Ashi; alias Ammar Aachi; alias Amer Ashi) (عامر إبراهيم العشي)		Capo della sezione informazioni dell'agenzia d'informazione dell'aviazione (2012-2016). Per le funzioni svolte presso l'agenzia d'informazione dell'aviazione, Amer al-Achi è implicato nella repressione dell'opposizione siriana.	24.7.2012



	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
153.	Waleed (وليد) (alias Walid) Al Mo'allem (المعلم) (alias Al Moallem, Muallem (معلم))		Vice Primo Ministro, ministro degli esteri e degli espatriati. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
157.	Eng. Bassam (بسام) Hanna (حنا)	Nato nel: 1954 Luogo di nascita: Aleppo (Siria)	Ex ministro delle risorse idriche in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
160.	Dr. Hazwan (هزوان) Al Wez (الوز) (alias Al Wazz)		Ministro dell'istruzione. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
169.	Dr. Adnan (عدنان) Abdo (عبدو) (alias Abdou) Al Sikhny (السخني) (alias Al-Sikhni, Al-Sekhny, Al-Sekhni)	Nato nel: 1961 Luogo di nascita: Aleppo (Siria)	Ex ministro dell'industria. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
171.	Dr Abdul-Salam (عبد السلام) Al Nayef (النائف)		Ex ministro della sanità in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
175.	Najm-eddin (نجم الدين) (alias Nejm-eddin, Nejm-eddeen, Najm-eddeen, Nejm-addin, Nejm-addeen, Najm-addeen, Najm-addin) Khreit (خريط) (alias Khrait)		Ex ministro aggiunto. Corresponsabile, a tale titolo, per la repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
176.	Abdullah (عبدالله) (alias Abdallah) Khaleel (خليل) (alias Khalil) Hussein (حسين) (alias Hussain)		Ex ministro di Stato in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	16.10.2012
189.	Dr Malek (مالك) Ali (علي) (alias Malik Ali)	Nato nel: 1956 Luogo di nascita: Tartus (Siria)	Ex ministro dell'istruzione superiore in carica dopo il maggio 2011. Corresponsabile, a tale titolo, della repressione violenta del regime contro la popolazione civile.	24.6.2014
206.	Maggiore Generale Muhamad (محمد) (alias Mohamed, Muhammad) Mahalla (محلا) (alias Mahla, Mualla, Maalla, Muhalla)	Nato nel: 1960 Luogo di nascita: Jableh	Membro dell'esercito siriano con il grado di Maggiore Generale, in servizio dopo il maggio 2011. Capo dell'intelligence militare siriana, dipartimento 293 (affari interni), dall'aprile 2015. Responsabile della repressione e delle violenze perpetrate nei confronti della popolazione civile a Damasco/nella zona rurale di Damasco. Ex vicecapo della sicurezza politica (2012), ufficiale della guardia repubblicana siriana e vicedirettore della direzione della sicurezza politica. Capo della polizia militare, membro dell'Ufficio per la sicurezza nazionale.	29.5.2015

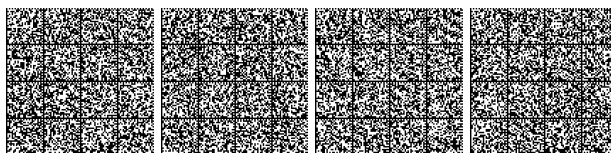


	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
210.	Tahir (طاهر) Hamid (خليل) Khalil (حامد) (alias Tahir Hamid Khali; Khalil Tahir Hamid)	Posizione: Maggiore Generale	Detiene il grado di Maggiore Generale, capo della direzione artiglieria e missili della Siria delle forze armate siriane, in carica dopo maggio 2011. In quanto ufficiale di alto rango della direzione artiglieria e missili della Siria, è responsabile della repressione violenta della popolazione civile, compreso il dispiegamento nel 2013 di missili e armi chimiche da parte di brigate sotto il suo comando in zone di Ghouta ad alta densità di popolazione civile.	28.10.2016
251.	Mohammad (محمد) Ziad (زياد) Ghriwati (غريواتي) (alias Mohammad Ziad Ghraywati)		Mohammad Ziad Ghriwati è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici. È coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. Mohammad Ziad Ghriwati è implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
253.	Khaled (خالد) Sawan (صوان)		Il dott. Khaled Sawan è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici, che è coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. È stato implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È stato associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
254.	Raymond (ريمون) Rizq (رزق) (alias Raymond Rizk)		Raymond Rizq è ingegnere presso il Centro siriano di studi e ricerche scientifici, coinvolto nella proliferazione e nella distribuzione di armi chimiche. È implicato nella costruzione di barili bomba che sono stati utilizzati contro la popolazione civile in Siria. È associato al Centro siriano di studi e ricerche scientifici, entità inserita in elenco.	18.7.2017
261.	Maher Sulaiman (alias ماهر سليمان; Mahir; Suleiman))	Luogo di nascita: Lattakia, Syria Medico; Direttore dell'Higher Institute for Applied Sciences and Technology Indirizzo: Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAST), P.O. Box 31983, Damasco	Direttore dell'Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAST), che fornisce formazione e sostegno nell'ambito del settore siriano della proliferazione delle armi chimiche. A causa della sua posizione di alto livello presso l'HIAST, che è un'affiliata e controllata del Scientific Studies and Research Centre (SSRC), è associato all'HIAST e all'SSRC, entrambi entità designate.	19.3.2018»

II. Nella parte A («Persone»), i seguenti nomi e le corrispondenti voci sono soppressi:

21. Dawud Rajiha

39. Hassan Bin-Ali Al-Turkmani



III. Nella parte A («Persone») i numeri delle voci relative alle persone in appresso sono sostituiti dai seguenti:

Nome della persona	Attuale numero della voce	Nuovo numero della voce
Houmam Jaza'iri	1	264
Mohamad Amer Mardini	2	265
Mohamad Ghazi Jalali	3	266
Kamal Cheikha	4	15
Hassan Nouri	5	17
Mohammad Walid Ghazal	6	74
Khalaf Souleymane	7	118
Nizar Wahbeh Yazaji	8	178
Hassan Safiyeh	9	202
Issam Khalil	10	267
Ghassan Ahmed	13	268
Abdelhamid Khamis	16	269

IV. Nella parte B («Entità»), la voce n. 60 è sostituita dalla seguente:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«60.	Higher Institute for Applied Sciences and Technology (HIAS) المعهد العالي للعلوم التطبيقية والتكنولوجيا (alias Institut Supérieur des Sciences Appliquées et de Technologie (ISSAT))	P.O. Box 31983, Barzeh	Affiliato al Syrian Scientific Studies and Research Centre (SSRC), già designato, e da esso controllato. Fornisce formazione e sostegno all'SSRC ed è pertanto responsabile della repressione violenta della popolazione civile.	23.7.2014»

18CE1298



DECISIONE DELEGATA (UE) 2018/779 DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2018

relativa ai sistemi applicabili per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale in conformità al regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28 e l'articolo 60, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) Per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale («pannelli a sandwich») non esiste una decisione appropriata. È quindi necessario stabilire quali sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione siano applicabili ai pannelli a sandwich.
- (2) La presente decisione dovrebbe applicarsi unicamente a prodotti che non rientrano nell'ambito di applicazione di altri atti corrispondenti del diritto dell'Unione. Pertanto essa non si dovrebbe applicare ai pannelli a sandwich con facce metalliche non destinati a un impiego strutturale, dato che questi sono già oggetto delle decisioni della Commissione 98/436/CE ⁽²⁾ e 98/437/CE ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica ai pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale.

Articolo 2

I pannelli a sandwich di cui all'articolo 1 sono sottoposti alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione in relazione alle loro caratteristiche essenziali conformemente ai sistemi specificati nell'allegato.

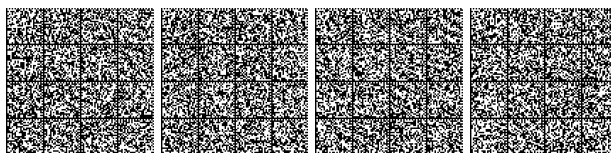
*Articolo 3*La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GUL 88 del 4.4.2011, pag. 5.⁽²⁾ Decisione della Commissione, del 22 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a rivestimenti per tetti, lucernari, abbaini e prodotti accessori (GUL 194 del 10.7.1998, pag. 30).⁽³⁾ Decisione 98/437/CE della Commissione, del 30 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle pareti interne ed esterne e finiture dei soffitti (GUL 194 del 10.7.1998, pag. 39).

ALLEGATO

SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA PRESTAZIONE

Tabella 1

**Per tutte le caratteristiche essenziali relative al requisito di base delle opere di costruzione n. 1
(Resistenza meccanica e stabilità)**

Prodotto e impiego previsto	Sistema applicabile
Pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale	2+

Tabella 2

Unicamente per la reazione al fuoco

Per tutti i prodotti indicati nella prima colonna della tabella 1, i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione sono determinati, a seconda delle loro sottofamiglie, come segue:

Sottofamiglie del prodotto	Sistema applicabile
Prodotti per i quali una fase chiaramente identificabile del processo di produzione comporta un miglioramento della loro prestazione di reazione al fuoco (per esempio l'aggiunta di materiali ignifughi o la limitazione di materiali organici)	1
Prodotti per i quali esiste una base giuridica europea applicabile che consente di classificare la loro prestazione di reazione al fuoco senza la realizzazione di prove	4
Prodotti non appartenenti alle sottofamiglie indicate nelle righe 1 e 2	3

Tabella 3

Per tutte le altre caratteristiche essenziali

Prodotto e impiego previsto	Sistema applicabile
Pannelli a sandwich con facce metalliche per impiego strutturale	3

18CE1299



Solo i testi originali UNECE hanno efficacia giuridica ai sensi del diritto internazionale pubblico. Lo status e la data di entrata in vigore del presente regolamento vanno controllati nell'ultima versione del documento UNECE TRANS/WP.29/343, reperibile al seguente indirizzo:

<http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29fdocsts.html>.

**Regolamento n. 0 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) —
Disposizioni uniformi relative all'omologazione internazionale globale di tipi di veicoli (IWVTA)
[2018/780]**

Data di entrata in vigore: 19 luglio 2018

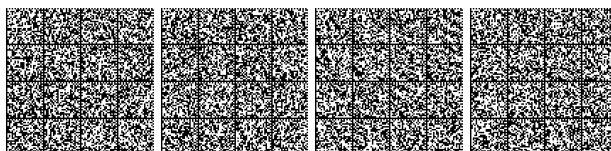
INDICE

REGOLAMENTO

1. Ambito di applicazione
2. Definizioni
3. Domanda di omologazione
4. Omologazione
5. Specifiche
6. Procedura di prova
7. Modifica del tipo di IWVTA e dell'omologazione
8. Conformità della produzione
9. Sanzioni in caso di non conformità della produzione
10. Cessazione definitiva della produzione
11. Nomi e indirizzi dei servizi tecnici che effettuano le prove di omologazione e delle autorità di omologazione
12. Disposizioni introduttive e disposizioni transitorie
13. Disposizioni particolari per le parti contraenti che applicano il presente regolamento

ALLEGATI

1. Scheda di notifica
2. Configurazione del marchio di omologazione
3. Procedure da seguire per l'IWVTA



4. Elenco delle prescrizioni ai fini dell'IWVTA
5. Scheda informativa ai fini dell'IWVTA
6. Specifiche della dichiarazione di conformità IWVTA
7. Definizione della classe di IWVTA e del tipo di IWVTA
8. Numero di omologazione per l'IWVTA
9. Notifica in caso di entrata in vigore di nuove prescrizioni per U-IWVTA esistenti

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

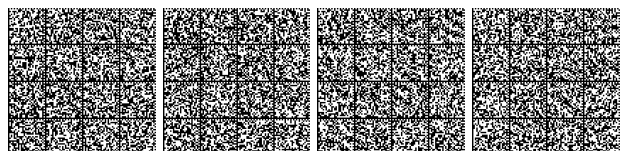
- 1.1. Il presente regolamento si applica ai veicoli della categoria M₁ (¹). In esso sono riportate le prescrizioni per l'omologazione globale dei tipi di veicoli.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento e dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, salvo altrimenti in essi disposto, si intende per:

- 2.1. «costruttore», la persona o l'ente responsabile di fronte all'autorità di omologazione di tutti gli aspetti della procedura di omologazione e della conformità della produzione. Non è indispensabile che tale persona o ente partecipi direttamente a tutte le fasi della fabbricazione del veicolo soggetto alla procedura di omologazione;
- 2.1.1. «mandatario» del costruttore, una persona fisica o giuridica stabilita nel territorio di una delle parti contraenti che applicano il presente regolamento che, debitamente nominata dal costruttore, lo rappresenta davanti all'autorità di omologazione e agisce in suo nome nelle questioni disciplinate dal presente regolamento. Quando nel presente regolamento si fa riferimento al costruttore, quest'ultimo può essere sia il «costruttore» che il suo «mandatario»;
- 2.2. «classe di IWVTA», gruppo di veicoli che non differiscono tra loro relativamente ad aspetti essenziali come quelli di cui al punto 1.1 dell'allegato 7;
- 2.2.1. «tipo di IWVTA», gruppo di veicoli che possono essere omologati nell'ambito della stessa IWVTA, di cui al punto 1.2 dell'allegato 7. I veicoli di un medesimo tipo di IWVTA appartengono alla stessa classe di IWVTA e possiedono il medesimo livello di conformità alle prescrizioni di cui all'allegato 4. Un tipo di IWVTA può comprendere diverse varianti e versioni, di cui ai punti 1.3 e 1.4 dell'allegato 7;
- 2.3. «omologazione internazionale globale di un tipo di veicolo (IWVTA)», l'omologazione di un tipo di IWVTA ai sensi del presente regolamento, in base alla quale una parte contraente che applica il presente regolamento certifica che il tipo di IWVTA in questione soddisfa le disposizioni pertinenti del regolamento;
- 2.3.1. «IWVTA universale (U-IWVTA)», IWVTA conforme a tutti i regolamenti UNECE applicabili riportati nell'allegato 4, parte A, sezione I, nella versione indicata o in una versione successiva;
- 2.3.2. «IWVTA con riconoscimento limitato (L-IWVTA)», un'IWVTA:
 - a) che non è conforme a tutti i regolamenti UNECE di cui all'allegato 4, parte A, sezione I; e/o
 - b) che è conforme ad alcuni o a tutti i regolamenti UNECE di cui all'allegato 4, parte A, sezione I, in una versione precedente rispetto a quella indicata in tale sezione.
- 2.4. «scheda informativa», il documento che figura nell'allegato 5 nel quale sono indicate le informazioni che il richiedente è tenuto a fornire. Può anche essere in formato elettronico;
- 2.5. «fascicolo informativo», il fascicolo contenente la scheda informativa, i dati, i disegni, le fotografie e altro materiale pertinente fornito dal richiedente. Può anche essere in formato elettronico;

(¹) Secondo la definizione contenuta nella risoluzione consolidata sulla costruzione dei veicoli (R.E.3), documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.6, paragrafo 2.2.1. – www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29resolutions.html.



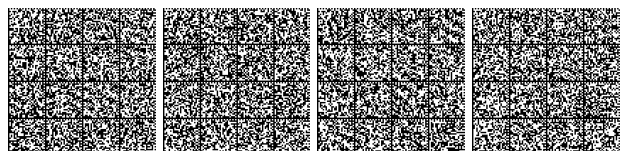
- 2.6. «fascicolo di omologazione», il fascicolo informativo con allegati i verbali di prova e tutti gli altri documenti che il servizio tecnico o l'autorità di omologazione, nello svolgimento delle loro funzioni, hanno aggiunto alla scheda informativa, fra cui l'indice del fascicolo di omologazione. Può anche essere in formato elettronico;
- 2.7. «indice del fascicolo di omologazione», il documento in cui è indicato il contenuto del fascicolo di omologazione, opportunamente numerato o altrimenti contrassegnato in modo che ogni pagina sia chiaramente individuabile. Il documento deve avere un formato che permetta di visualizzare in successione le varie fasi dell'iter dell'omologazione, in particolare in caso di aggiornamenti o revisioni;
- 2.8. «competenza tecnica», visto l'articolo 2 dell'accordo del 1958, la capacità di ciascuna parte contraente di verificare la conformità dei tipi di IWVTA al presente regolamento sulla base delle singole omologazioni presentate dal costruttore nella sua domanda, nonché di confermare che i sistemi e i componenti dei veicoli sono montati a norma dei singoli regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4. Ciò significa che le parti contraenti che applicano il presente regolamento non devono necessariamente possedere la competenza tecnica necessaria a rilasciare omologazioni a norma di tutti i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4;
- 2.9. «dichiarazione di conformità», documento che contiene le informazioni relative a un singolo veicolo di un tipo di IWVTA omologato ai sensi del presente regolamento, attestante i regolamenti UNECE, fra quelli indicati nell'allegato 4, e le relative versioni in base a cui è stata rilasciata l'omologazione IWVTA al momento della produzione del veicolo;
- 2.10. «componente», apparecchiatura o parte per cui valgono le prescrizioni di uno o più regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, destinata a far parte di un veicolo e omologabile indipendentemente dal veicolo qualora il regolamento UNECE di riferimento rechi disposizioni esplicite in tal senso;
- 2.11. «sistema del veicolo», un insieme di dispositivi che, combinati, svolgono una o più funzioni specifiche in un veicolo e per cui valgono le prescrizioni di uno o più regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4;
- 2.12. «certificato di omologazione», documento con cui l'autorità di omologazione certifica ufficialmente il rilascio o la modifica dell'omologazione di un tipo di veicolo, di apparecchiatura o di parte.

3. DOMANDA DI OMOLOGAZIONE

- 3.1. La domanda di omologazione per un tipo di IWVTA nell'ambito dell'IWVTA deve essere presentata dal costruttore all'autorità di omologazione della parte contraente conformemente alle disposizioni della scheda 3 dell'accordo del 1958.
- 3.2. Deve essere corredata della seguente documentazione:
 - 3.2.1. il fascicolo informativo contenente le informazioni richieste a norma dell'allegato 5;
 - 3.2.2. i certificati di omologazione richiesti al punto 5.1.2 (U-IWVTA) o al punto 5.1.3 (L-IWVTA).
- 3.3. La domanda di omologazione e la documentazione allegata devono essere redatte in lingua inglese. Il costruttore deve inoltre fornire la traduzione della documentazione nella lingua richiesta dalla parte contraente che si occupa dell'iter della domanda. I certificati di omologazione allegati alla domanda non necessitano di traduzione.
- 3.4. All'autorità di omologazione, o al servizio tecnico da essa designato per eseguire i controlli di cui all'allegato 3, devono essere presentati uno o più veicoli rappresentativi del tipo di IWVTA da omologare.
- 3.5. Il costruttore deve assegnare a ciascun tipo di IWVTA una designazione unica nell'ambito della classe di IWVTA.
- 3.6. Nella domanda di IWVTA devono essere contemplate tutte le varianti e tutte le versioni del tipo di IWVTA in questione.
- 3.7. Le domande relative a tutti i tipi di IWVTA di una stessa classe di IWVTA devono essere presentate alla medesima autorità di omologazione.

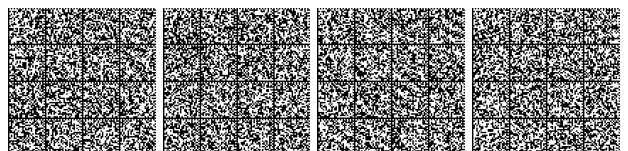
4. OMOLOGAZIONE

- 4.1. Si devono seguire le procedure di cui all'allegato 3.



- 4.2. Si rilascia l'omologazione, tenendo conto del punto 12.2, quando il tipo di IWVTA presentato per l'omologazione a norma del presente regolamento è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento stesso.
- 4.3. Al tipo di IWVTA omologato conformemente alle disposizioni dell'allegato 8 deve essere assegnato un numero di omologazione.
- 4.4. Il rilascio, l'estensione, il rifiuto o la revoca dell'omologazione di un tipo di IWVTA a norma del presente regolamento deve essere notificato alle parti contraenti che applicano il presente regolamento mediante una banca dati protetta accessibile via Internet conformemente alle disposizioni della scheda 5 dell'accordo del 1958, utilizzando la scheda di notifica conforme al modello di cui all'allegato 1 (*).
- 4.5. Ai fini dell'identificazione del tipo di IWVTA, in ogni veicolo conforme a un tipo di IWVTA omologato a norma del presente regolamento deve essere apposto un marchio di omologazione in un punto ben visibile e facilmente accessibile indicato nella scheda informativa di cui all'allegato 5. Il marchio di omologazione deve essere conforme alle disposizioni dell'allegato 2.
- 4.6. Il marchio di omologazione di cui al punto 4.5 non può essere sostituito dal codice identificativo unico di cui alla scheda 5 dell'accordo del 1958.
- 4.7. Nel caso dei sistemi del veicolo di cui al punto 2.11 alle cui omologazioni si fa riferimento in un IWVTA, non è necessario apporre marchi di omologazione. I marchi di omologazione dei componenti di cui al punto 2.10 devono essere apposti come prescritto dai regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4.
- 4.8. Il marchio di omologazione deve essere chiaramente leggibile e indelebile.
- 4.9. Se il costruttore appone una targhetta recante i dati del veicolo, il marchio di omologazione va collocato accanto ad essa o su di essa.
- 4.10. Nel caso delle U-IWVTA, il marchio di omologazione deve essere conforme al modello di cui all'allegato 2, sezione I. Per le L-IWVTA, il marchio di omologazione deve essere conforme al modello di cui all'allegato 2, sezione II.
- 4.11. Tutte le varianti e tutte le versioni di un tipo di IWVTA devono essere omologate in una singola IWVTA.
- 4.12. Le omologazioni relative a tutti i tipi di IWVTA di una stessa classe di IWVTA devono essere gestite dalla medesima autorità di omologazione.
- 4.13. Una nuova classe di IWVTA si genera nel momento in cui viene rilasciata la prima omologazione di un tipo di IWVTA facente parte di tale classe di IWVTA. Per le successive omologazioni di altri tipi di IWVTA sarà possibile fare riferimento alla classe di IWVTA esistente, purché siano rispettate le condizioni di cui al punto 1.1 dell'allegato 7.
5. SPECIFICHE
- 5.1. Certificati necessari
- 5.1.1. I tipi di IWVTA devono essere conformi alle prescrizioni del presente regolamento e a quelle dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I. L'ottemperanza alle prescrizioni deve essere dimostrata per mezzo di certificati di omologazione, conformi ai suddetti regolamenti UNECE, che contemplino tutte le varianti e tutte le versioni del tipo di IWVTA in questione. Nei casi in cui tali regolamenti UNECE contengano prescrizioni riguardanti sia parti che il relativo montaggio sul veicolo, le omologazioni devono contemplare ambedue gli aspetti.
- 5.1.2. Per le U-IWVTA devono essere acclusi i certificati di omologazione relativi a tutti i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, secondo la versione figurante in tale sezione o qualsiasi eventuale versione successiva.

(*) Fino alla data specificata nel WP.29, una volta che la banca dati protetta accessibile via Internet in conformità alla scheda 5 dell'accordo del 1958 (revisione 3) è operativa in tutte le sue funzionalità, il rilascio, l'estensione, il rifiuto o la revoca dell'omologazione di un tipo di IWVTA a norma del presente regolamento deve essere notificato come previsto dall'articolo 5.2, revisione 3, dell'accordo del 1958, su supporto cartaceo o in formato elettronico, alle parti contraenti dell'accordo che applicano il presente regolamento per mezzo di una scheda conforme al modello di cui all'allegato 1 del presente regolamento, cui sono da allegare le fotografie e/o gli schemi e i disegni adeguatamente in scala forniti dal richiedente ai fini dell'omologazione in formato non superiore ad A4 (210 × 297 mm) o ripiegati in tale formato.



5.1.3. Per le L-IWVTA è possibile omettere uno o più certificati di omologazione di cui al punto 5.1.2 o sostituirli con i certificati relativi a versioni precedenti dei rispettivi regolamenti UNECE.

5.2. Dichiarazione di conformità ⁽¹⁾

5.2.1. Se una parte contraente lo richiede, il costruttore del veicolo deve fornire - caricandole nella banca dati UNECE protetta accessibile via Internet - le informazioni relative a tutti i singoli veicoli, appartenenti a un tipo omologato a norma del presente regolamento, destinati alla commercializzazione nel territorio di tale parte contraente, necessarie a generare una dichiarazione di conformità nell'ambito di tale banca dati. La procedura e le informazioni necessarie sono illustrate nell'allegato 6.

5.2.2. In deroga a quanto disposto al punto 5.2.1, il costruttore del veicolo può anche fornire e caricare nella banca dati le informazioni necessarie per tutti i singoli veicoli contemplati da una IWVTA, indipendentemente dalla loro destinazione.

5.2.3. Le informazioni di cui al punto 5.2.1 devono essere caricate in tempo utile per la commercializzazione dei veicoli nei territori delle parti contraenti.

5.2.4. Le informazioni di cui al punto 5.2.1 possono anche essere caricate dall'autorità di omologazione per conto del costruttore. In tale caso spetta al costruttore fornire all'autorità di omologazione le informazioni necessarie, della cui esattezza sarà responsabile.

6. PROCEDURA DI PROVA

6.1. Qualora la conformità alle prescrizioni di cui al punto 5.1 sia dimostrata fornendo tutti i certificati necessari per tutte le varianti e tutte le versioni del tipo di IWVTA, non devono essere richieste prove ulteriori per i componenti cui si riferiscono tali certificati.

7. MODIFICA DEL TIPO DI IWVTA E DELL'OMOLOGAZIONE

7.1. In caso di modifiche del tipo di IWVTA riguardanti particolari componenti registrati nel fascicolo informativo si applica la procedura di cui al punto 2, scheda 3, dell'accordo del 1958.

7.1.1. L'autorità di omologazione che concede l'estensione dell'omologazione deve aggiornare il numero di omologazione con un numero di estensione progressivo in funzione del numero di estensioni successive già rilasciate conformemente all'allegato 8 e rilasciare una scheda di notifica recante tale numero di estensione.

7.2. Un'IWVTA esistente può essere estesa o riveduta soltanto se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

7.2.1. prima e dopo la modifica, i veicoli appartengono alla stessa classe di IWVTA;

7.2.2. fra prima e dopo la modifica lo status dell'IWVTA (universale o con riconoscimento limitato) non cambia;

7.2.3. dopo la modifica, tutti i veicoli interessati dall'estensione o dalla revisione sono conformi alla medesima versione di ciascun regolamento UNECE corrispondente.

7.3. Per le modifiche che non soddisfano nessuna delle condizioni di cui ai punti 7.2.1 e 7.2.2 è necessario il rilascio di una nuova IWVTA. Nel caso delle modifiche che non soddisfano la condizione di cui al punto 7.2.3, l'IWVTA deve essere frazionata (cfr. anche il punto 7.4.4).

7.4. Quando entrano in vigore nuove prescrizioni (derivanti da modifiche dell'allegato 4), il costruttore che detiene l'omologazione deve notificare all'autorità di omologazione che ha rilasciato l'IWVTA di quale opzione si tratta fra quelle indicate nei sottopunti in appresso.

La notifica si considera effettuata nel momento in cui il costruttore invia all'autorità di omologazione un'apposita scheda di notifica conforme al modello di cui all'allegato 9.

⁽¹⁾ Il presente punto si applica a partire dalla data indicata nel WP.29 una volta che la banca dati protetta accessibile via Internet in conformità alla scheda 5, revisione 3, dell'accordo del 1958 è operativa in tutte le sue funzionalità.



- 7.4.1. Il tipo di IWVTA non è interessato dalle nuove prescrizioni. In tale caso non è necessario modificare l'omologazione.
- 7.4.2. Il tipo di IWVTA è interessato dalle nuove prescrizioni e il costruttore intende mantenere l'IWVTA universale, per cui richiede un'estensione dell'omologazione. Se necessario, il marchio di omologazione deve essere aggiornato.
- 7.4.3. Il tipo di IWVTA è interessato dalle nuove prescrizioni ma il costruttore non ha intenzione di mantenere l'IWVTA universale. L'U-IWVTA viene allora revocata (con effetto dalla data in cui l'IWVTA cessa di essere universale). Per il proseguimento della produzione deve essere rilasciata una nuova L-IWVTA. Quando viene rilasciata la nuova L-IWVTA, tuttavia, le disposizioni transitorie del regolamento UNECE n. 0 e dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4 sono da interpretarsi nel senso di un'estensione dell'IWVTA già esistente.
- 7.4.4. Se il costruttore intende ricorrere alle due opzioni di cui ai punti 7.4.2 e 7.4.3 contemporaneamente per diverse parti della sua produzione, l'omologazione deve essere frazionata in base alla definizione del tipo di IWVTA [allegato 7, parte A, punto 1.2.1, lettera b)]. In tale caso deve essere estesa l'U-IWVTA esistente in modo che rimanga un'U-IWVTA per la parte di produzione che è stata modificata per rispettare le nuove prescrizioni. Per la parte di produzione che non viene modificata, invece, deve essere rilasciata una nuova L-IWVTA con un nuovo numero di omologazione. Quando viene rilasciata la nuova L-IWVTA, tuttavia, le disposizioni transitorie del regolamento UNECE n. 0 e dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4 sono da interpretarsi nel senso di un'estensione dell'IWVTA già esistente. Le denominazioni del tipo date dal costruttore devono rendere facilmente individuabili i diversi tipi di IWVTA delle due omologazioni.
- 7.5. Qualora un costruttore esegua modifiche tecniche su un tipo di veicolo con omologazione L-IWVTA rendendolo conforme alle prescrizioni per il livello di omologazione universale, deve essere rilasciata una nuova U-IWVTA. La precedente L-IWVTA può restare valida o essere revocata se non più necessaria.

Per la procedura di rilascio di una nuova U-IWVTA devono essere rispettate le seguenti regole:

- a) le prescrizioni tecniche riguardanti un tipo di veicolo esistente si applicano a tutte le apparecchiature e a tutte le parti già omologate conformemente alle versioni dei regolamenti UNECE indicate nell'allegato 4, parte A, sezione I, e comprese nella precedente L-IWVTA, a patto che non si siano modificate le apparecchiature o le parti in questione, nel qual caso si avrebbe un nuovo tipo;
- b) in tutti gli altri casi si applicano le prescrizioni tecniche relative a un nuovo tipo di veicolo.

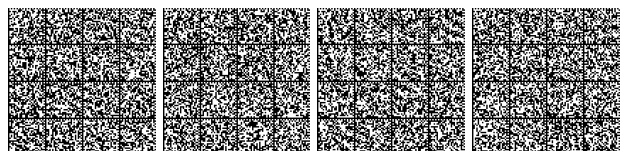
8. CONFORMITÀ DELLA PRODUZIONE

Le procedure relative alla conformità della produzione devono essere conformi a quelle indicate nella scheda 1 dell'accordo del 1958 con le seguenti prescrizioni:

- 8.1. i veicoli omologati ai sensi del presente regolamento devono essere fabbricati in modo da risultare conformi al tipo omologato, rispettando cioè le prescrizioni di cui al punto 5;
- 8.2. l'autorità che ha rilasciato l'omologazione ha facoltà di verificare in qualsiasi momento i metodi di controllo della conformità applicati in ogni stabilimento di produzione. Tale verifica dovrebbe riguardare principalmente il veicolo nel suo complesso e le relative operazioni di montaggio e non dovrebbe prevedere la ripetizione di valutazioni precedentemente effettuate nell'ambito della parte dell'IWVTA contemplata dai singoli regolamenti UNECE, a meno che non vi sia una ragionevole giustificazione.

9. SANZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ DELLA PRODUZIONE

- 9.1. L'omologazione riguardo a un tipo di IWVTA a norma del presente regolamento può essere revocata se le prescrizioni di cui sopra non sono più rispettate o se un veicolo recante il marchio di omologazione non risulta conforme al tipo di IWVTA omologato.
- 9.2. Qualora revochi un'omologazione precedentemente rilasciata, una parte contraente che applica il presente regolamento deve immediatamente informarne le altre parti contraenti che applicano il presente regolamento mediante una scheda di notifica conforme all'esempio riportato nell'allegato 1.



10. CESSAZIONE DEFINITIVA DELLA PRODUZIONE

Se cessa completamente la produzione di un tipo di IWVTA omologato ai sensi del presente regolamento, il titolare dell'omologazione è tenuto a informarne l'autorità che ha rilasciato l'omologazione. A seguito di tale comunicazione, l'autorità di omologazione deve dare opportuna informazione alle parti contraenti che applicano il presente regolamento, mediante una scheda di notifica conforme al modello di cui all'allegato 1, utilizzando la banca dati protetta accessibile via Internet in conformità alla scheda 5, revisione 3, dell'accordo del 1958.

11. NOMI E INDIRIZZI DEI SERVIZI TECNICI CHE EFFETTUANO LE PROVE DI OMOLOGAZIONE E DELLE AUTORITÀ DI OMOLOGAZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 2, dell'accordo del 1958, le parti contraenti che applicano il presente regolamento devono comunicare i nomi e gli indirizzi dei servizi tecnici da esse designati per verificare il rispetto delle disposizioni pertinenti del presente regolamento e delle autorità preposte al rilascio delle omologazioni, alle quali vanno inviate le schede di notifica di cui all'allegato 1.

12. DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

12.1. Trascorsi 9 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, e fatte salve le condizioni di cui ai punti 13.1 e 13.5, le parti contraenti che applicano il presente regolamento devono accettare le IWVTA rilasciate ai sensi del presente regolamento senza richiedere omologazioni separate a norma dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, rispetto ai quali la conformità è certificata dalle IWVTA corrispondenti.

12.2. In caso di rilascio di un'omologazione ai sensi del presente regolamento devono essere rispettate le disposizioni transitorie della versione dei regolamenti UNECE di cui all'allegato 4 e di ogni eventuale versione successiva degli stessi, tenendo tuttavia conto delle disposizioni particolari di cui al punto 13.3.

13. DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER LE PARTI CONTRAENTI CHE APPLICANO IL PRESENTE REGOLAMENTO

13.1. A prescindere dal fatto che applichino o no i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, le parti contraenti, conformemente ai principi di cui agli articoli 1 e 3 dell'accordo del 1958, devono accettare l'U-IWVTA come prova della conformità di tutti i sistemi, le apparecchiature e le parti di veicolo con essa omologati. I veicoli a motore che possiedono un'U-IWVTA a norma del regolamento UNECE n. 0, tuttavia, rimangono soggetti alle prescrizioni nazionali o regionali per i sistemi, le apparecchiature e le parti di veicolo non contemplate dai regolamenti UNECE di cui all'allegato 4.

13.2. A prescindere dal fatto che applichino o no i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, le parti contraenti possono rilasciare omologazioni ai sensi del presente regolamento fatte salve le disposizioni dell'articolo 2 dell'accordo del 1958, tenendo conto del punto 2.8.

13.3. A prescindere dal fatto che applichino o no i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, ai fini del rilascio dell'IWVTA le parti contraenti devono accettare le omologazioni rilasciate ai sensi dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I.

Per l'U-IWVTA si devono accettare le omologazioni rilasciate conformemente alla versione dei regolamenti UNECE di cui all'allegato 4, parte A, sezione I, o a eventuali versioni successive di tali regolamenti, presentate in conformità al punto 5.1.2.

Qualora l'ultima versione di un singolo regolamento UNECE non sia indicata nell'allegato 4, parte A, sezione I, nonostante il fatto che le disposizioni transitorie dell'ultima versione non obblighino più le parti contraenti ad accettare le omologazioni rilasciate ai sensi della versione precedente, è fatto obbligo di accettare le omologazioni rilasciate conformemente alla versione del regolamento UNECE riportato nell'allegato 4, parte A, sezione I.

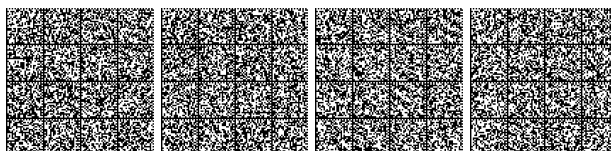
13.4. A prescindere dal fatto che applichino o no i regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, le parti contraenti devono accettare, ai fini della commercializzazione delle apparecchiature e dei ricambi dei veicoli con omologazione IWVTA da essi accettata, le omologazioni rilasciate a norma dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I come prova della conformità delle apparecchiature e dei ricambi in questione.



Le parti contraenti che non applichino alcuni dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4, parte A, sezione I, tuttavia, possono notificare al segretariato del comitato amministrativo che non sono vincolate dall'obbligo di accettare le omologazioni rilasciate a norma di tali regolamenti UNECE come prova della conformità delle apparecchiature e dei ricambi in questione. Nella notifica occorre indicare con precisione il regolamento o i regolamenti UNECE per i quali i ricambi omologati a livello di UNECE non saranno accettati in mancanza di un'ulteriore certificazione nazionale o regionale.

- 13.5. Le parti contraenti possono accettare le L-IWVTA in conformità ai principi di cui agli articoli 1, 3 e 12 dell'accordo del 1958 purché ne informino il segretariato del comitato amministrativo. A tale fine devono notificare al segretariato del comitato amministrativo i regolamenti UNECE e le relative versioni per i quali accetteranno le omologazioni come prova della conformità di alcuni o tutti i sistemi, le attrezzature e le parti di veicolo da esse contemplati. Eventuali modifiche relative al grado di accettazione devono essere notificate prima della data di applicazione.

Per tale notifica si deve utilizzare il modello di cui all'allegato 4, parte A, sezione II. Le parti contraenti devono quindi accettare come prova della conformità le L-IWVTA comprendenti almeno le omologazioni conformi alla notifica della parte contraente per quanto riguarda l'allegato 4, parte A, sezione II.

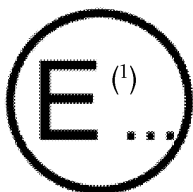


ALLEGATO 1

SCHEMA DI NOTIFICA

Parte A: veicoli della categoria M₁

[Formato massimo: A4 (210 × 297 mm)]



Emessa da: Nome dell'amministrazione

.....

.....

.....

- Relativa a ⁽²⁾: rilascio dell'omologazione
- estensione dell'omologazione
- revoca dell'omologazione con effetto dal gg/mm/aaaa
- rifiuto dell'omologazione
- cessazione definitiva della produzione

di un tipo di IWVTA a norma del regolamento UNECE n. 0

Omologazione n.:

Estensione n.:

Motivo dell'estensione:

Sezione I

- 0.1. Marca (denominazione commerciale del costruttore):
- 0.2. Classe di IWVTA:
- 0.2.0. Tipo di IWVTA:
- 0.2.1. Denominazione/i commerciale/i ⁽³⁾:
- 0.3. Mezzi di identificazione del tipo di IWVTA, se marcati sul veicolo:
- 0.3.1. Posizione della marcatura:
- 0.4. Categoria del veicolo ⁽⁴⁾:
- 0.5. Nome e indirizzo del costruttore:
- 0.8. Nome e indirizzo dello stabilimento o degli stabilimenti di montaggio:
- 0.9. Nome e indirizzo dell'eventuale mandatario del costruttore:

Sezione II (i punti da 1 a 4 non sono applicabili in caso di cessazione definitiva della produzione)

Il sottoscritto certifica l'esattezza della descrizione del costruttore, riportata nel fascicolo informativo allegato, relativa al veicolo o ai veicoli di cui sopra (uno o più campioni scelti dall'autorità di omologazione e presentati dal costruttore come prototipo o prototipi del tipo di IWVTA da omologare) e che i risultati delle prove allegati si riferiscono a tale tipo di IWVTA.

1. Il tipo di IWVTA soddisfa/non soddisfa ⁽²⁾ le prescrizioni tecniche per l'U-IWVTA di cui al punto 5.1.2 del presente regolamento.



- 2. Il tipo di IWVTA soddisfa/non soddisfa ⁽¹⁾ le prescrizioni tecniche per l'IWVTA di cui al punto 5.1.3 del presente regolamento.
- 3. L'omologazione è rilasciata/estesa/revocata con effetto dal gg/mm/aaaa/rifiutata ⁽²⁾
- 4. L'omologazione è rilasciata conformemente al procedimento per le nuove tecnologie di cui alla scheda 7 dell'accordo del 1958; la sua validità è pertanto limitata al gg/mm/aaaa ⁽³⁾.

(Luogo)

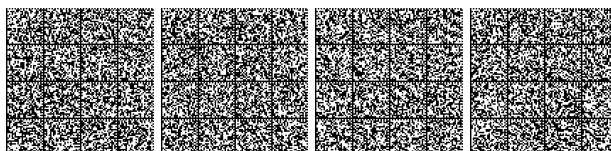
(Firma)

(Data)

Allegati:

Fascicolo di omologazione.

⁽¹⁾ Numero distintivo del paese che ha rilasciato/esteso/rifiutato/revocato l'omologazione (cfr. le disposizioni sull'omologazione contenute nel regolamento).
⁽²⁾ Cancellare quanto non pertinente.
⁽³⁾ Se non disponibile al momento del rilascio dell'omologazione, questa voce dovrà essere completata al più tardi quando il veicolo è immesso sul mercato.
⁽⁴⁾ Secondo la definizione di cui al punto 2 della risoluzione consolidata sulla costruzione dei veicoli (R.E.3) (documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.6).



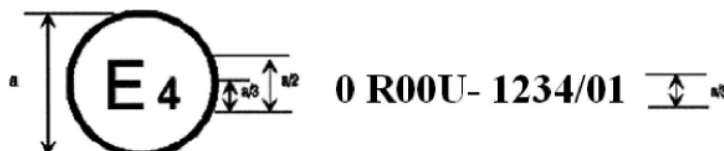
ALLEGATO 2

CONFIGURAZIONE DEL MARCHIO DI OMOLOGAZIONE

(cfr. il punto 4.5 del presente regolamento)

Il rispetto delle prescrizioni del presente allegato relativamente al marchio di omologazione per l'IWVTA in combinato disposto con l'articolo 3.2 dell'accordo del 1958 non esenta dal rispetto di ulteriori prescrizioni nazionali o regionali in tema di identificazione del veicolo, come targhette o numeri di identificazione.

Sezione I: marchio di omologazione per l'U-IWVTA



a = 8 mm min.

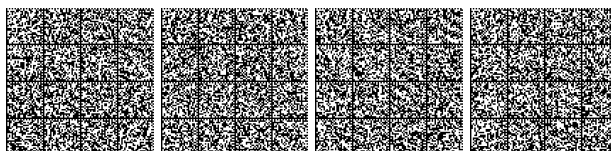
Il marchio di omologazione di cui sopra, apposto su un veicolo, indica che la classe di IWVTA in questione è stata omologata, in riferimento all'U-IWVTA, nei Paesi Bassi (E4) a norma della versione originale del presente regolamento. La lettera U indica che l'omologazione è universale (punto 2.3.1 del presente regolamento). L'omologazione è rilasciata per la classe di IWVTA omologata con il numero 1234 e il tipo di IWVTA omologato con il numero 01.

Sezione II: marchio di omologazione per l'L-IWVTA



a = 8 mm min.

Il marchio di omologazione di cui sopra, apposto su un veicolo, indica che la classe di IWVTA in questione è stata omologata, in riferimento all'L-IWVTA, nei Paesi Bassi (E4) a norma della versione originale del presente regolamento. La lettera L indica che l'omologazione ha riconoscimento limitato (punto 2.3.2 del presente regolamento). L'omologazione è rilasciata per la classe di IWVTA omologata con il numero 1234 e il tipo di IWVTA omologato con il numero 02.



ALLEGATO 3

PROCEDURE DA SEGUIRE PER L'IWVTA

1. Obiettivi e ambito di applicazione

Nel presente allegato sono stabilite le procedure per l'IWVTA conformemente alle disposizioni di cui al punto 4.1 del presente regolamento.

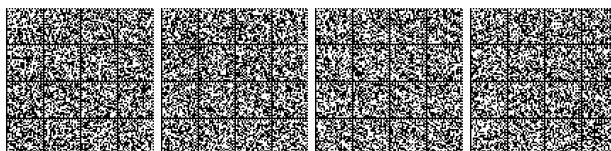
2. Procedura di omologazione

Quando riceve una domanda di omologazione per l'IWVTA, l'autorità di omologazione:

- a) deve verificare che tutti i certificati di omologazione rilasciati a norma dei regolamenti UNECE applicabili all'IWVTA contemplino il tipo di IWVTA in questione e corrispondano alle prescrizioni stabilite;
- b) deve assicurarsi che le specifiche e i dati del veicolo contenuti nella scheda informativa (allegato 5, parte II) figurino fra i dati contenuti nei fascicoli e nei certificati di omologazione rilasciati in base ai regolamenti UNECE pertinenti;
- c) se una voce della scheda informativa (allegato 5, parte II) non figura nel fascicolo di omologazione di uno qualsiasi dei regolamenti UNECE, deve fare sì che i dati concernenti la parte o la caratteristica in questione siano trattati come informazioni di riferimento per identificare il veicolo di base;
- d) deve eseguire o far eseguire controlli su un campione selezionato di veicoli appartenenti al tipo da omologare allo scopo di accertare che il veicolo o i veicoli in questione siano costruiti in conformità ai dati contenuti nel fascicolo di omologazione relativamente ai certificati di omologazione pertinenti;
- e) deve eseguire o far eseguire opportuni controlli relativamente all'eventuale installazione di sistemi, parti e apparecchiature.

3. Combinazione delle specifiche tecniche

Il numero di veicoli presentati deve essere sufficiente a consentire una verifica adeguata delle diverse varianti e versioni del tipo di cui è richiesta l'omologazione.



ALLEGATO 4

ELENCO DELLE PRESCRIZIONI AI FINI DELL'IWVTA

Elenco degli atti normativi

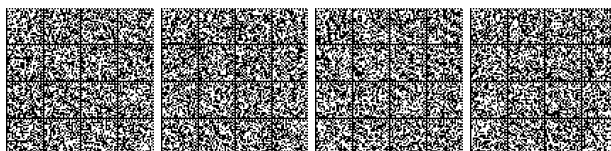
Parte A: prescrizioni per i veicoli della categoria M₁

Sezione I: elenco delle prescrizioni per l'U-IWVTA

Numero	Tema	Versione del regolamento UNECE	
		Regolamento UNECE (1)	Serie di modifiche (2)
1	Catadiottri per veicoli a motore e relativi rimorchi	3	02
2	Dispositivi di illuminazione delle targhe posteriori di veicoli a motore e relativi rimorchi	4	00
3	Indicatori di direzione per veicoli a motore e relativi rimorchi	6	01
4	Luci di posizione anteriori e posteriori, luci di arresto e luci di ingombro per veicoli a motore e relativi rimorchi	7	02
5	Compatibilità elettromagnetica dei veicoli	10	05
6	Serrature e componenti di blocco delle porte dei veicoli	11	04
7	Protezione del conducente dal meccanismo dello sterzo in caso di urto	12	04
8	Freni dei veicoli delle categorie M ₁ e N ₁	13-H	01
9	Cinture di sicurezza, sistemi di ritenuta, sistemi di ritenuta per bambini e sistemi di ritenuta ISOFIX per bambini	16	06
10	Sedili, relativi ancoraggi ed eventuali poggiatesta dei veicoli	17	08
11	Proiettori fendinebbia anteriori dei veicoli a motore	19*	04
12	Finiture interne dei veicoli	21	01
13	Proiettori di retromarcia e di manovra per veicoli a motore e relativi rimorchi	23	00
14	Sporgenze esterne dei veicoli	26	03
15	Segnalatori acustici e segnali acustici dei veicoli a motore	28	00
16	Pneumatici per veicoli a motore e relativi rimorchi (gli pneumatici devono essere omologati in base al regolamento UNECE n. 30 o n. 54)	30	02
17	Proiettori posteriori per nebbia per veicoli a motore e relativi rimorchi	38	00
18	Tachimetro e contachilometri e relativa installazione	39	01



Numero	Tema	Versione del regolamento UNECE	
		Regolamento UNECE (1)	Serie di modifiche (2)
19	Materiali per vetrate di sicurezza e relativa installazione sui veicoli	43	01
20	Dispositivi di ritenuta per bambini a bordo dei veicoli a motore (solo per quanto riguarda i cuscini ausiliari integrati, non i seggiolini indipendenti)	44*	04
21	Tergifari di veicoli a motore	45*	01
22	Dispositivi per la visione indiretta e relativa installazione	46	04
23	Installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa	48	06
24	Emissioni sonore dei veicoli a motore aventi almeno quattro ruote	51	03
25	Pneumatici per veicoli commerciali e relativi rimorchi (gli pneumatici devono essere omologati in base al regolamento UNECE n. 30 o n. 54)	54	00
26	Dispositivi di protezione antincastro posteriore (RUPD) e installazione di RUPD di tipo omologato, protezione antincastro posteriore (RUP)	58	02
27	Unità di scorta per uso temporaneo, pneumatici antiforatura	64*	03
28	Luci di stazionamento per veicoli a motore	77*	00
29	Sterzo dei veicoli	79	02
30	Misurazione della potenza netta e della potenza massima su 30 minuti (potenza del motore) dei gruppi motopropulsori elettrici dei motori a combustione interna o dei gruppi motopropulsori elettrici destinati alla propulsione di veicoli a motore delle categorie M e N	85	00
31	Luci diurne per veicoli a motore	87	00
32	Luci di posizione laterali per veicoli a motore e relativi rimorchi	91*	00
33	Protezione degli occupanti in caso di collisione frontale	94	02
34	Protezione degli occupanti in caso di urto laterale	95	03
35	Proiettori muniti di sorgente luminosa a scarica di gas per veicoli a motore	98*	01
36	Requisiti specifici dei motopropulsori elettrici per veicoli	100*	02
37	Proiettori per veicoli a motore che emettono un fascio abbagliante asimmetrico o un fascio abbagliante asimmetrico o entrambi, muniti di lampade a incandescenza e/o di moduli LED	112*	01



Numero	Tema	Versione del regolamento UNECE	
		Regolamento UNECE (1)	Serie di modifiche (2)
38	Emissioni sonore prodotte dal rotolamento e/o aderenza sul bagnato e/o resistenza al rotolamento degli pneumatici	117	02
39	Luci di svolta per veicoli a motore	119*	01
40	Collocazione e identificazione dei comandi manuali, delle spie e degli indicatori dei veicoli	121	01
41	Sistemi di illuminazione anteriori auto-orientanti (fari adattativi - AFS) per veicoli a motore	123*	01
42	Campo di visibilità anteriore del conducente	125	01
43	Prestazioni dei veicoli a motore riguardo alla sicurezza dei pedoni	127	02
44	Sistemi di assistenza alla frenata	139	00
45	Sistemi elettronici di controllo della stabilità	140	00
46	Sistemi di controllo della pressione degli pneumatici	141	00
47	Montaggio degli pneumatici	142	00

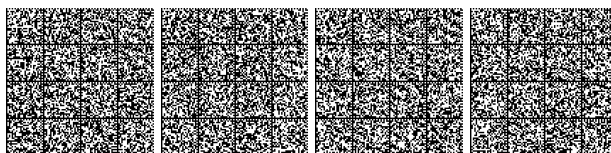
(1) L'asterisco («*») dopo il numero di un regolamento UNECE indica che la prescrizione in questione si applica solo nel caso che il sistema corrispondente sia montato sul veicolo. Ciò significa che ai fini di un'U-IWVTA sono accettabili sia i veicoli che sono dotati di tale sistema che quelli che non ne dispongono. Tuttavia, quando il sistema è montato sul veicolo, si applica la prescrizione. Lo stesso vale per i sistemi non segnalati dall'asterisco quando è possibile dimostrare che le prescrizioni corrispondenti non sono applicabili al tipo di IWVTA.

(2) Da intendersi come prescrizione minima, comprensiva di tutti i supplementi in vigore al momento del rilascio dell'omologazione. In conformità al punto 13.3 del presente regolamento devono essere parimenti accettate anche le omologazioni rilasciate in base ad eventuali versioni successive.

Sezione II: notifica dell'U-IWVTA

Per le notifiche delle parti contraenti al segretariato del comitato amministrativo in conformità al punto 13.5 del presente regolamento deve essere utilizzato il modello di cui alla tabella seguente:

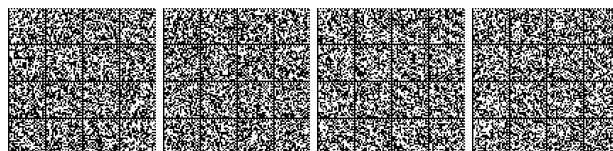
Notifica di	[nome della parte contraente]	Data di efficacia	[aaaa-mm-gg]	
Numero	Tema	Regolamento UNECE	Versioni precedenti accettate (1)	
			Inserire il numero della serie di modifiche	Cancellare il testo di questa colonna se non pertinente
1	Catadiottri per veicoli a motore e relativi rimorchi	3		o successive
2	Dispositivi di illuminazione delle targhe posteriori di veicoli a motore e relativi rimorchi	4		o successive
3	Indicatori di direzione per veicoli a motore e relativi rimorchi	6		o successive
4	Luci di posizione anteriori e posteriori, luci di arresto e luci di ingombro per veicoli a motore e relativi rimorchi	7		o successive



Notifica di	[nome della parte contraente]	Data di efficacia	[aaaa-mm-gg]	
Numero	Tema	Regolamento UNECE	Versioni precedenti accettate (!)	
			Inserire il numero della serie di modifiche	Cancellare il testo di questa colonna se non pertinente
5	Compatibilità elettromagnetica dei veicoli	10		o successive
6	Serrature e componenti di blocco delle porte dei veicoli	11		o successive
7	Protezione del conducente dal meccanismo dello sterzo in caso di urto	12		o successive
8	Freni dei veicoli delle categorie M ₁ e N ₁	13-H		o successive
9	Cinture di sicurezza, sistemi di ritenuta, sistemi di ritenuta per bambini e sistemi di ritenuta ISOFIX per bambini	16		o successive
10	Sedili, relativi ancoraggi ed eventuali poggiatesta dei veicoli	17		o successive
11	Proiettori fendinebbia anteriori dei veicoli a motore	19		o successive
12	Finiture interne dei veicoli	21		o successive
13	Proiettori di retromarcia e di manovra per veicoli a motore e relativi rimorchi	23		o successive
14	Sporgenze esterne dei veicoli	26		o successive
15	Segnalatori acustici e segnali acustici dei veicoli a motore	28		o successive
16	Pneumatici per veicoli a motore e relativi rimorchi (gli pneumatici devono essere omologati in base al regolamento UNECE n. 30 o n. 54)	30		o successive
17	Proiettori posteriori per nebbia per veicoli a motore e relativi rimorchi	38		o successive
18	Tachimetro e contachilometri e relativa installazione	39		o successive
19	Materiali per vetrate di sicurezza e relativa installazione sui veicoli	43		o successive
20	Dispositivi di ritenuta per bambini a bordo dei veicoli a motore (solo per quanto riguarda i cuscini ausiliari integrati, non i seggiolini indipendenti)	44		o successive



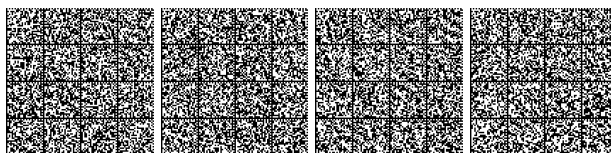
Notifica di	[nome della parte contraente]	Data di efficacia	[aaaa-mm-gg]	
Numero	Tema	Regolamento UNECE	Versioni precedenti accettate (!)	
			Inserire il numero della serie di modifiche	Cancellare il testo di questa colonna se non pertinente
21	Tergifari di veicoli a motore	45		o successive
22	Dispositivi per la visione indiretta e relativa installazione	46		o successive
23	Installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa	48		o successive
24	Emissioni sonore dei veicoli a motore aventi almeno quattro ruote	51		o successive
25	Pneumatici per veicoli commerciali e relativi rimorchi (gli pneumatici devono essere omologati in base al regolamento UNECE n. 30 o n. 54)	54		o successive
26	Dispositivi di protezione antincastro posteriore (RUPD) ed installazione di RUPD di tipo omologato	58		o successive
27	Unità di scorta per uso temporaneo, pneumatici antiforatura	64		o successive
28	Luci di stazionamento per veicoli a motore	77		o successive
29	Sterzo dei veicoli	79		o successive
30	Misurazione della potenza netta e della potenza massima su 30 minuti (potenza del motore) dei gruppi motopropulsori elettrici dei motori a combustione interna o dei gruppi motopropulsori elettrici destinati alla propulsione di veicoli a motore delle categorie M e N	85		o successive
31	Luci diurne per veicoli a motore	87		o successive
32	Luci di posizione laterali per veicoli a motore e relativi rimorchi	91		o successive
33	Protezione degli occupanti in caso di collisione frontale	94		o successive
34	Protezione degli occupanti in caso di urto laterale	95		o successive
35	Proiettori muniti di sorgente luminosa a scarica di gas per veicoli a motore	98		o successive



Notifica di	[nome della parte contraente]	Data di efficacia	[aaaa-mm-gg]	
Numero	Tema	Regolamento UNECE	Versioni precedenti accettate (¹)	
			Inserire il numero della serie di modifiche	Cancellare il testo di questa colonna se non pertinente
36	Requisiti specifici dei motopropulsori elettrici per veicoli	100		o successive
37	Proiettori per veicoli a motore che emettono un fascio anabbagliante asimmetrico o un fascio abbagliante asimmetrico o entrambi, muniti di lampade a incandescenza e/o di moduli LED	112		o successive
38	Emissioni sonore prodotte dal rotolamento e/o aderenza sul bagnato e/o resistenza al rotolamento degli pneumatici	117		o successive
39	Luci di svolta per veicoli a motore	119		o successive
40	Collocazione e identificazione dei comandi manuali, delle spie e degli indicatori dei veicoli	121		o successive
41	Sistemi di illuminazione anteriori auto-orientanti (fari adattativi - AFS) per veicoli a motore	123		o successive
42	Campo di visibilità anteriore del conducente	125		o successive
43	Prestazioni dei veicoli a motore riguardo alla sicurezza dei pedoni	127		o successive
44	Sistemi di assistenza alla frenata	139		o successive
45	Sistemi elettronici di controllo della stabilità	140		o successive
46	Sistemi di controllo della pressione degli pneumatici	141		o successive
47	Montaggio degli pneumatici	142		o successive

(¹) È necessaria la notifica solo nel caso dei regolamenti UNECE di cui è accettata anche una versione precedente rispetto a quella indicata nella sezione I. Conformemente al punto 13.1 del presente regolamento, la versione più recente deve essere accettata in ogni caso. L'eventuale dicitura «nessuno» indica che il tema in questione non è disciplinato dalla parte contraente e quindi non è richiesta la conformità al relativo regolamento UNECE. La dicitura «o successive» deve essere indicata solo se la parte contraente accetta anche le omologazioni a norma di versioni successive rispetto alla versione notificata del regolamento UNECE. In ogni caso, conformemente ai punti 13.1 e 13.3 del presente regolamento, le omologazioni rilasciate in conformità alla versione indicata alla sezione I del presente allegato, così come le omologazioni rilasciate in conformità alla versione più recente del regolamento UNECE in questione, devono essere accettate. Tali versioni non devono quindi essere contrassegnate dalla dicitura «o successive».

Per informazioni circa il contenuto minimo delle L-IWVTA che sarà accettato dalle parti contraenti si veda il documento ECE/TRANS/WP.29/343 nella versione modificata.



ALLEGATO 5

SCHEMA INFORMATIVA AI FINI DELL'IWVTA

Prescrizioni generali

Le seguenti informazioni devono essere fornite in triplice copia e recare un indice. I disegni, in scala appropriata, devono essere sufficientemente dettagliati e in formato A4, oppure essere contenuti in un raccoglitore di formato A4. Le eventuali fotografie devono essere sufficientemente dettagliate.

I file stampabili in formato A4 sono considerati conformi alle prescrizioni di cui al punto precedente.

Parte I: identificazione delle varianti e delle versioni

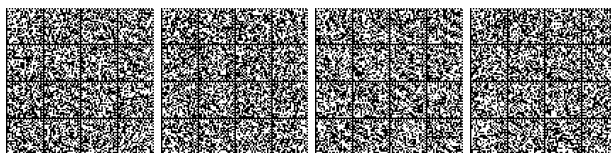
Identificare adeguatamente tutte le varianti e tutte le versioni (quali definite nell'allegato 7) comprese nel tipo di IWVTA per il quale è richiesta l'omologazione. Il regime di identificazione deve essere utilizzato nella parte II per indicare chiaramente i dati della scheda informativa che si riferiscono alle determinate varianti e versioni del tipo di IWVTA in questione.

Parte II: scheda informativa

Veicoli della categoria M₁

0. Aspetti generali
 - 0.1. Marca (denominazione commerciale del costruttore):
 - 0.2. Classe di IWVTA:
 - 0.2.0. Tipo di IWVTA:
 - 0.2.1. Eventuale/i denominazione/i commerciale/i:
 - 0.3. Mezzi di identificazione del tipo di IWVTA, se marcati sul veicolo ^(*):
 - 0.3.1. Posizione della marcatura:
 - 0.4. Categoria del veicolo ^(*):
 - 0.5. Nome e indirizzo del costruttore:
 - 0.6. Ubicazione del marchio di omologazione:
 - 0.8. Nome e indirizzo dello stabilimento o degli stabilimenti di montaggio:
 - 0.9. Nome e indirizzo dell'eventuale mandatario del costruttore:
1. Caratteristiche costruttive generali del veicolo
 - 1.1. Fotografie e/o disegni di un veicolo rappresentativo:
 - 1.3. Numero di assi e di ruote:
 - 1.3.3. Assi motore (numero, posizione, interconnessione):
 - 1.4. Eventuale telaio (disegno complessivo):
 - 1.6. Posizione e disposizione del motore:
 - 1.8. Lato di guida: destro/sinistro ⁽¹⁾
 - 1.8.1. Veicolo predisposto per la circolazione stradale a destra/a sinistra ⁽¹⁾
2. Masse e dimensioni
 - 2.8. Massa massima a pieno carico tecnicamente ammissibile:

⁽¹⁾ Cancellare quanto non pertinente (quando sono possibili più risposte, in certi casi non occorre cancellare).

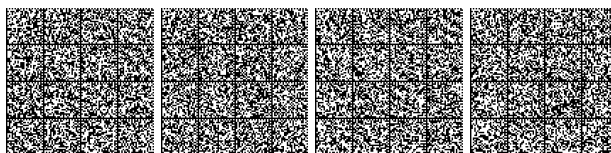


3. Gruppo motopropulsore ^(*)
- 3.1. Costruttore del motore:
- 3.1.1. Codice attribuito al motore dal costruttore (apposto sul motore, o altri mezzi di identificazione):
- 3.2. Motore a combustione interna
- 3.2.1.1. Principio di funzionamento: accensione comandata/accensione spontanea ⁽¹⁾
Ciclo: quattro tempi/due tempi/rotativo ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Numero e disposizione dei cilindri:
- 3.2.1.3. Cilindrata ⁽²⁾: cm³
- 3.2.1.6. Regime minimo normale ⁽²⁾: giri/min⁻¹
- 3.2.1.8. Potenza massima netta: kW a giri/min⁻¹
(dichiarata dal costruttore)
- 3.2.2.1. Veicoli leggeri: diesel/benzina/GPL/GN o biometano/etanolo (E85)/biodiesel/idrogeno ⁽¹⁾ ⁽³⁾
- 3.2.2.4. Tipo di carburante del veicolo: monocarburante/bicarburante/policarburante ⁽¹⁾
- 3.3. Motore elettrico
- 3.3.1. Tipo (avvolgimento, eccitazione):
- 3.3.1.1.2. Potenza massima su 30 minuti: kW
- 3.3.1.2. Tensione di esercizio: V
- 3.3.2. Batteria
- 3.3.2.4. Posizione:
- 3.4. Motore o combinazione di propulsori
- 3.4.1. Veicolo ibrido elettrico: sì/n. ⁽¹⁾
- 3.4.2. Categoria di veicolo ibrido elettrico: con ricarica esterna/senza ricarica esterna ⁽¹⁾:
4. Trasmissione ^(*)
- 4.2. Tipo (meccanica, idraulica, elettrica ecc.):
- 4.5. Cambio
- 4.5.1. Tipo (manuale/automatico/continuo) ⁽¹⁾
- 4.7. Velocità massima di progetto del veicolo (in km/h)
5. Assi
- 5.1. Descrizione di ciascun asse:
6. Sospensioni
- 6.2. Tipo e modello della sospensione di ciascun asse o ruota:
- 6.2.1. Regolazione del livello: sì/no/facoltativa ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Cancellare quanto non pertinente (quando sono possibili più risposte, in certi casi non occorre cancellare).

⁽²⁾ Specificare la tolleranza.

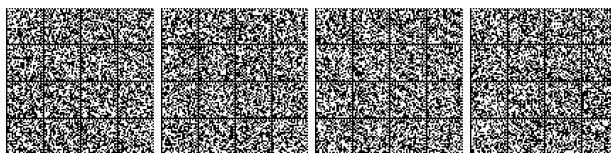
⁽³⁾ I veicoli che possono essere alimentati sia a benzina che con carburante gassoso, ma il cui sistema di alimentazione a benzina è destinato ad essere utilizzato solo in caso di emergenza o per l'avviamento e dispone di un serbatoio di capacità non superiore a 15 litri, ai fini della prova sono considerati veicoli funzionanti solo con carburante gassoso.



- 6.2.3. Sospensione pneumatica dell'asse (o degli assi) motore: sì/n. ⁽¹⁾
- 6.2.4. Sospensione pneumatica dell'asse (o degli assi) non motore: sì/n. ⁽¹⁾
- 6.6.1. Combinazione pneumatici-ruote
- a) per gli pneumatici, indicare la designazione della misura, l'indice della capacità di carico e il simbolo della categoria di velocità ⁽¹⁾;
- b) per le ruote, indicare le dimensioni dei cerchi e l'offset.
- 6.6.1.1. Assi
- 6.6.1.1.1. Asse 1:
- 6.6.1.1.2. Asse 2:
- 6.6.1.2. Eventuale ruota di scorta:
- 6.6.2. Limiti superiore e inferiore dei raggi di rotolamento
- 6.6.2.1. Asse 1:
- 6.6.2.2. Asse 2:
8. Freni
- 8.5. Sistema antibloccaggio dei freni: sì/no/facoltativo ⁽¹⁾
9. Carrozzeria
- 9.1. Tipo di carrozzeria (usare i codici di cui all'allegato 7, parte A, punto 2):
- 9.3. Porte di accesso, serrature e cerniere
- 9.3.1. Configurazione delle porte e numero di porte:
- 9.10. Allestimento interno
- 9.10.3. Sedili
- 9.10.3.1. Numero di posti a sedere ^(g):
- 9.10.3.1.1. Posizione e disposizione:

Note esplicative:

- ^(a) Se i mezzi di identificazione del tipo di IWVTA contengono caratteri non pertinenti ai fini della descrizione del tipo oggetto della presente scheda informativa, detti caratteri devono essere rappresentati nella documentazione dal simbolo «?» (ad esempio ABC??123??).
- ^(b) Classificazione secondo le definizioni di cui alla risoluzione consolidata sulla costruzione dei veicoli (R.E.3) (documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev. 6).
- ^(c) Per i veicoli che possono essere alimentati a benzina o a diesel ecc., o anche in combinazione con un altro carburante, ripetere queste voci. In caso di motori e sistemi non convenzionali, il costruttore deve fornire informazioni particolareggiate equivalenti a quelle qui richieste.
- ^(d) Questo valore va calcolato con $\pi = 3,1416$ e arrotondato al cm^3 più vicino.
- ^(e) I dati richiesti devono essere forniti per tutte le varianti eventualmente previste.
- ^(f) Per gli pneumatici della categoria Z concepiti per essere montati su veicoli la cui velocità massima supera i 300 km/h, fornire informazioni equivalenti.
- ^(g) Per il numero di posti a sedere, indicare i posti disponibili a veicolo in movimento. Si può indicare un intervallo in caso di disposizione modulabile.
- ⁽¹⁾ Cancellare quanto non pertinente (quando sono possibili più risposte, in certi casi non occorre cancellare).



Parte III: numeri di omologazione

Fornire le informazioni richieste nella tabella che segue riguardo agli elementi pertinenti applicabili a questo veicolo secondo l'allegato 4. Per ogni elemento omologato si devono indicare tutte le omologazioni pertinenti. Nel caso degli elementi non applicabili a questo veicolo occorre indicare per ciascuno il numero di regolamento unitamente al motivo della sua mancata applicazione. Non occorre però fornire qui informazioni sui componenti se tali informazioni sono riportate nel certificato di omologazione relativo alle prescrizioni di montaggio. In deroga a quanto sopra, le informazioni sulle omologazioni a norma dei regolamenti UNECE n. 30, 54 e 117 non sono necessarie quando sono fornite informazioni sull'omologazione a norma del regolamento UNECE n. 142. In caso di modifiche dei contenuti della presente tabella si deve presentare una versione consolidata aggiornata.

Regolamento n.	Numero di omologazione	Data dell'estensione	Varianti/versioni

Firma:

Funzione:

Data:



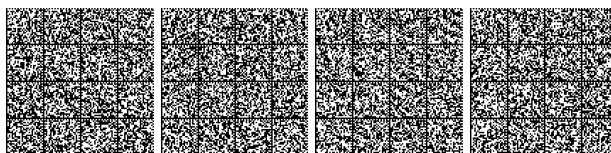
ALLEGATO 6 ⁽¹⁾

SPECIFICHE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ IWVTA

1. Descrizione generale della dichiarazione di conformità
 - 1.1. La dichiarazione di conformità contiene:
 - a) le informazioni per l'identificazione del singolo veicolo (nella maggior parte dei casi il VIN, numero di identificazione del veicolo);
 - b) una attestazione di conformità (appendice 1);
 - c) l'elenco dei regolamenti UNECE a norma dei quali è omologato il tipo di IWVTA (appendice 2).
 - 1.2. La dichiarazione di conformità deve essere prodotta dalla banca dati UNECE protetta accessibile via Internet in un formato stampabile non superiore all'A4 (210 × 297 mm).
 - 1.3. Quando necessario, la banca dati UNECE protetta accessibile via Internet deve fornire un modulo di traduzione per la dichiarazione di conformità, con la struttura indicata nell'appendice 3, nella lingua richiesta dalla parte contraente che tratta la dichiarazione di conformità.
2. Descrizione del procedimento per la dichiarazione di conformità
 - 2.1. Conformemente al punto 4.4 del presente regolamento, le informazioni relative alle omologazioni rilasciate a norma del presente regolamento devono essere contenute nella banca dati UNECE protetta accessibile via Internet.
 - 2.2. Per ciascun veicolo prodotto in conformità a un'IWVTA, il costruttore deve fornire e caricare nella banca dati UNECE protetta accessibile via Internet quanto segue:
 - 2.2.1. le informazioni per l'identificazione del singolo veicolo (normalmente il VIN);
 - 2.2.2. il numero di omologazione dell'IWVTA concernente tale veicolo.
 - 2.3. Fornendo le informazioni di cui al punto 2.2 del presente allegato, il costruttore attesta che il veicolo è conforme all'IWVTA indicata.
 - 2.4. La banca dati UNECE protetta accessibile via Internet consente a qualsiasi soggetto autorizzato di effettuare una ricerca e produrre una dichiarazione di conformità per un singolo veicolo sulla base del numero di omologazione collegato a tale veicolo, come illustrato al punto 2.2 del presente allegato.
3. (Riservato) ⁽²⁾

⁽¹⁾ Il presente allegato si applica a partire dalla data indicata nel WP.29 una volta che la banca dati protetta accessibile via Internet in conformità alla scheda 5, revisione 3, dell'accordo del 1958 è operativa in tutte le sue funzionalità.

⁽²⁾ Riservato per l'introduzione di un documento per la registrazione di un singolo veicolo recante la descrizione tecnica, a condizione che il regolamento UNECE n. 0 contenga tutte le disposizioni necessarie per l'IWVTA di un veicolo completo che consentono la registrazione senza ulteriori prescrizioni.



Appendice 1

Modulo per la dichiarazione di conformità IWVTA di veicoli della categoria M₁

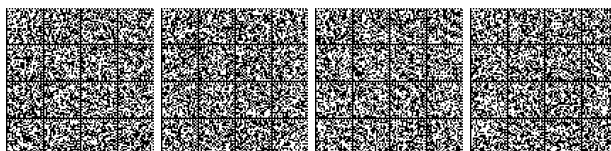
Il costruttore certifica che il veicolo:

- 0.2. Classe di IWVTA:
- 0.2.0. Tipo di IWVTA:
- 0.4. Categoria del veicolo:
- 0.5. Nome del costruttore:
- 0.10. Numero di identificazione del veicolo:

è conforme sotto tutti gli aspetti al tipo descritto nell'omologazione ⁽¹⁾ rilasciata il ⁽²⁾ e che tale tipo di IWVTA è omologato a norma dei regolamenti UNECE indicati nel presente documento.

Per informazioni dettagliate in merito al costruttore ci si può rivolgere all'autorità di omologazione.

⁽¹⁾ Indicare il numero di omologazione comprensivo del numero dell'estensione.
⁽²⁾ Indicare la data di rilascio dell'omologazione.



Appendice 2

Elenco per la conformità

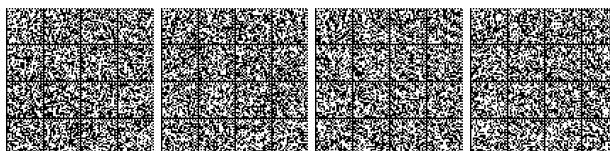
Elenco delle prescrizioni in base alle quali è omologato il tipo di IWVTA

Numero	Regolamento UNECE n.	Serie di modifiche n.
1		
2		
3		
4		
5		
6		
...		
xx		
xx + 1		

Appendice 3

Modello di modulo di traduzione per la dichiarazione di conformità IWVTA

Numero della voce	Specificia in inglese	Traduzione in altra lingua
0.2.	IWVTA class:	
0.2.0.	IWVTA type:	
0.4.	Vehicle category:	
0.5.	Name of manufacturer:	
0.10.	Vehicle identification number:	
	<p>conforms in all respects to the type described in the documents for application of approval and that this IWVTA type is approved according to the UN Regulations as listed in this document.</p> <p>The detailed information about the manufacturer may be obtained from the type approval authority.</p>	



ALLEGATO 7

DEFINIZIONE DELLA CLASSE DI IWVTA E DEL TIPO DI IWVTA

Parte A: veicoli della categoria M₁

1. Definizione di classe di IWVTA, tipo di IWVTA, variante e versione

1.1. Classe di IWVTA

1.1.1. Una «classe di IWVTA» deve essere costituita da veicoli che condividono tutte le seguenti caratteristiche:

- a) nome del costruttore;
in caso di cambiamento della forma giuridica della società non è necessario che sia rilasciata una nuova omologazione;
- b) in caso di struttura autoportante, la progettazione e l'assemblaggio delle parti fondamentali della struttura della carrozzeria;
lo stesso vale *mutatis mutandis* per i veicoli la cui carrozzeria è imbullonata o saldata su un telaio separato.

1.1.2. In deroga alle prescrizioni di cui al punto 1.1.1, lettera b), quando il costruttore usa il pavimento della struttura della carrozzeria e gli elementi costitutivi fondamentali che formano la parte anteriore della struttura della carrozzeria situata immediatamente davanti all'alloggiamento del parabrezza per la costruzione di diversi tipi di carrozzerie (ad esempio una berlina e una coupé), tali veicoli possono considerarsi appartenenti alla stessa classe di IWVTA. Spetta al costruttore comprovare quanto sopra.

1.1.3. Una classe di IWVTA deve comprendere almeno un tipo di IWVTA.

1.2. Tipo di IWVTA

1.2.1. Un «tipo di IWVTA» deve essere costituito da veicoli che condividono tutte le seguenti caratteristiche:

- a) la classe di IWVTA;
- b) il livello di conformità ai regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4 applicabili alle varianti e alle versioni che rientrano in tale tipo di IWVTA.

1.2.2. Il livello di conformità di cui al punto 1.2.1, lettera b), è da intendersi come segue:

- a) se un regolamento UNECE indicato nell'allegato 4 è applicabile a diverse varianti o versioni di un tipo di IWVTA, tutte queste varianti e versioni devono essere conformi alla medesima versione di tale regolamento UNECE;
- b) in deroga al punto 1.2.2, lettera a), alcuni dei regolamenti UNECE indicati nell'allegato 4 possono non essere applicabili a tutte le varianti o versioni di un tipo di IWVTA (ad esempio, la protezione dall'alta tensione riguarda solo i veicoli elettrici o le varianti ibride);
- c) nell'ambito del procedimento di estensione di un'IWVTA, il livello di conformità può essere innalzato, per esempio in caso di modifica di un tipo preesistente per rendere il veicolo conforme alle prescrizioni di una versione successiva del presente regolamento. Tale modifica deve però riguardare simultaneamente tutte le varianti e tutte le versioni che rientrano in tale tipo di IWVTA.

1.2.3. Un tipo di IWVTA deve essere costituito da almeno una variante e una versione.

1.3. Variante

1.3.1. In una «variante» nell'ambito di un tipo di IWVTA sono raggruppati veicoli che condividono tutte le seguenti caratteristiche costruttive:

- a) il numero di porte laterali o il tipo di carrozzeria come definito al punto 2, quando il costruttore applica il criterio di cui al punto 1.1.2;
- b) il motopropulsore per quanto riguarda le seguenti caratteristiche costruttive:
 - i) la modalità di produzione dell'energia fornita (motore a combustione interna, motore elettrico o altro);
 - ii) il principio di funzionamento (accensione comandata, accensione spontanea o altro);
 - iii) il numero e la disposizione dei cilindri nel caso dei motori a combustione interna (L4, V6 o altro);



- c) il numero di assi;
- d) il numero e l'interconnessione degli assi motore;
- e) il numero di assi sterzanti.

1.4. Versione

1.4.1. In una «versione» nell'ambito di una variante sono raggruppati veicoli che condividono tutte le seguenti caratteristiche:

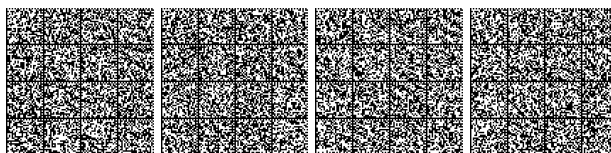
- a) la massa massima a pieno carico tecnicamente ammissibile;
- b) la cilindrata, nel caso dei motori a combustione interna;
- c) la potenza netta massima;
- d) il tipo di carburante (benzina, gasolio, GPL, bicarburante o altro);
- e) il numero massimo di posti a sedere;
- f) il livello sonoro in marcia.

2. Tipi di carrozzeria

Si devono utilizzare i codici dei veicoli della categoria M₁ ⁽¹⁾.

—

⁽¹⁾ Secondo la definizione contenuta nella risoluzione consolidata sulla costruzione dei veicoli (R.E.3), documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.6, paragrafo 2.9.1. – www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29resolutions.html.



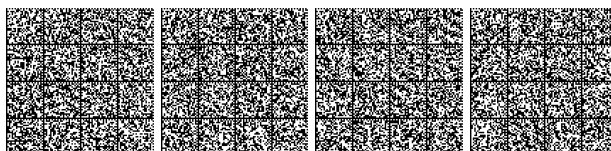
ALLEGATO 8

NUMERO DI OMOLOGAZIONE PER L'IWVTA

A ciascun tipo di IWVTA da omologare deve essere assegnato un numero di omologazione. Per tenere conto della situazione particolare dell'IWVTA, quest'ultima dovrebbe differenziarsi in qualche aspetto dal numero di omologazione generico di cui all'allegato 4 dell'accordo del 1958.

1. Il numero di omologazione si compone di 4 sezioni. Ciascuna sezione è separata da un asterisco (*).
- 1.1. Sezione 1: la lettera maiuscola «E» seguita dal numero distintivo della parte contraente che ha rilasciato l'omologazione.
- 1.2. Sezione 2: il numero del regolamento UNECE pertinente seguito dalla lettera «R» maiuscola e da:
 - a) due cifre (eventualmente precedute da zeri non significativi) indicanti la serie di modifiche che incorporano le disposizioni tecniche del regolamento UNECE applicato all'omologazione (00 per il regolamento UNECE nella sua forma originale);
 - b) una barra obliqua («/») e la lettera «U» nel caso delle IWVTA universali oppure la lettera «L» nel caso delle IWVTA con riconoscimento limitato.
- 1.3. Sezione 3: un numero di sei cifre composto da:
 - a) un numero progressivo di quattro cifre (eventualmente preceduto da zeri non significativi) che indica la classe di IWVTA. La progressione numerica deve iniziare da 0001;
 - b) una barra obliqua («/») e un numero progressivo di due cifre (eventualmente preceduto da uno zero non significativo) indicante il tipo di IWVTA nell'ambito della classe di IWVTA in questione. La progressione numerica deve iniziare da 01.
- 1.4. Sezione 4: un numero progressivo di due cifre (eventualmente preceduto da zeri non significativi) indicante l'estensione. La progressione numerica deve iniziare da 00.
2. Tutte le cifre devono essere in numeri arabi.

Esempio: il numero di omologazione E4*0R03/U*0025/01*02 indica la seconda estensione di un'IWVTA universale rilasciata dai Paesi Bassi (E4) a norma della terza serie di modifiche del presente regolamento per il primo tipo di IWVTA nell'ambito della classe di IWVTA omologata con il numero 0025.



ALLEGATO 9

NOTIFICA IN CASO DI ENTRATA IN VIGORE DI NUOVE PRESCRIZIONI PER U-IWVTA ESISTENTI

Numero U-IWVTA	Regolamento o regolamenti UNECE per cui sono entrate in vigore nuove prescrizioni	Individuare una delle seguenti opzioni: a) tipo non interessato (punto 7.4.1) b) U-IWVTA da mantenere (punto 7.4.2) c) U-IWVTA da sostituire con un'L-IWVTA (punto 7.4.3) d) U-IWVTA da frazionare (punto 7.4.4)

18CE1300



REGOLAMENTO (UE) 2018/781 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2018

che modifica il regolamento (CE) n. 847/2000 per quanto riguarda la definizione del concetto di «medicinale simile»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 4,

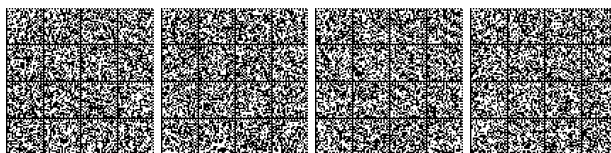
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 141/2000 è stato adottato per promuovere la ricerca nel campo delle malattie rare. Esso offre alle imprese che sviluppano medicinali orfani la prospettiva di ottenere un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni.
- (2) Il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione ⁽²⁾ fornisce una definizione del concetto di «medicinale simile» comprendente casi specifici che precisano quali tipi di medicinali sono da considerarsi simili ai fini dell'applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 141/2000. Tale definizione dovrebbe essere aggiornata alla luce delle nuove conoscenze tecnico-scientifiche, in particolare a causa degli importanti progressi compiuti nel settore dei medicinali biologici, e specialmente dei medicinali per terapie avanzate, e alla luce delle esperienze acquisite in materia di qualifica e regolamentazione dei medicinali orfani.
- (3) Vi è inoltre la necessità di una chiara definizione del concetto di «caratteristiche principali di struttura molecolare», utilizzato all'interno della definizione del concetto di «principio attivo simile», a sua volta utilizzato all'interno della definizione del concetto di «medicinale simile». Per quanto riguarda i medicinali biologici, la definizione di «caratteristiche principali di struttura molecolare» dovrebbe comprendere determinate modificazioni molecolari che contribuiscono in misura significativa alle caratteristiche funzionali del principio attivo e che possono dunque incidere sulla somiglianza tra i medicinali. Per quanto concerne i medicinali per terapie avanzate, le caratteristiche principali di struttura molecolare non possono tuttavia essere completamente identificate. Nel caso dei medicinali per terapie avanzate, la somiglianza tra due principi attivi dovrebbe pertanto essere valutata sulla base delle caratteristiche biologiche e funzionali.
- (4) La definizione di «principio attivo» dovrebbe essere soppressa dal momento che l'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 141/2000 non conferisce alla Commissione il potere di definire l'espressione «principio attivo». L'espressione «principio attivo» è giuridicamente definita all'articolo 1, punto 3 bis, della direttiva 2001/83/CE ⁽³⁾ («sostanza attiva») e l'ambito di applicazione e lo scopo dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 847/2000 sono correlati alle definizioni dei concetti di «medicinale simile» e « clinicamente superiore».

⁽¹⁾ GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e « clinicamente superiore» (GUL 103 del 28.4.2000, pag. 5).

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).



- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 847/2000, la frase introduttiva e le lettere a), b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«Ai fini dell'applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani, valgono le seguenti definizioni:

- a) soppressa;
- b) per "medicinale simile" si intende un medicinale contenente uno o più principi attivi simili a quelli contenuti in un medicinale orfano già autorizzato, con la stessa indicazione terapeutica;
- c) per "principio attivo simile" si intende un principio attivo identico o un principio attivo con le stesse caratteristiche principali di struttura molecolare (ma non necessariamente tutte le stesse caratteristiche strutturali molecolari) e che agisce attraverso il medesimo meccanismo. Tuttavia, nel caso dei medicinali per terapie avanzate, per i quali le caratteristiche principali di struttura molecolare non possono essere completamente definite, la somiglianza tra due principi attivi è valutata sulla base delle caratteristiche biologiche e funzionali.

Ai fini dell'applicazione della lettera c) di cui sopra vale quanto segue.

1) Medicinali chimici

Le caratteristiche principali di struttura molecolare sono le pertinenti componenti strutturali di un principio attivo. Possono essere costituite dall'intera molecola o da una sua parte. Il carattere identico delle caratteristiche principali di struttura molecolare di due o più molecole sarà stabilito mediante un confronto delle loro strutture.

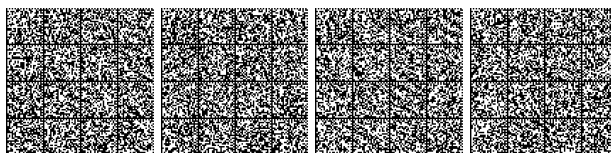
- 1.1) Isomeri, miscele di isomeri, complessi, esteri, eteri, sali e derivati del principio attivo originario, oppure un principio attivo che differisce da quello originario solo per minime modificazioni della struttura molecolare, come un analogo strutturale, sono considerati simili.
- 1.2) Le sostanze polinucleotidiche sintetiche, a singolo o doppio filamento, consistenti in due o più nucleotidi distinti in cui:
 - la differenza nella sequenza di nucleotidi delle basi puriniche e pirimidiniche o dei loro derivati è minima, sono considerate simili. Pertanto le sostanze antisenso o le sostanze nucleotidiche interferenti in cui l'aggiunta, la sostituzione o la delezione di un nucleotide non alterano significativamente la cinetica dell'ibridazione con il target sono di norma considerate simili;
 - la differenza strutturale è correlata a modificazioni dello scheletro glicidico di ribosio o deossiribosio o alla sostituzione dello scheletro glicidico con analoghi sintetici, sono di norma considerate simili. Le sostanze antisenso o le sostanze nucleotidiche interferenti in cui le modificazioni del (deossi-) ribosio non alterano significativamente la cinetica dell'ibridazione con il target sono di norma considerate simili.

2) Medicinali biologici (diversi dai medicinali per terapie avanzate)

Le caratteristiche principali di struttura molecolare sono le componenti strutturali di un principio attivo pertinenti per le caratteristiche funzionali di tale sostanza. Le caratteristiche principali di struttura molecolare possono essere costituite da una parte terapeuticamente attiva o da una parte terapeuticamente attiva combinata con uno o più elementi strutturali aggiuntivi che contribuiscono in misura significativa alle caratteristiche funzionali del principio attivo.

Tali elementi strutturali aggiuntivi possono essere coniugati, fusi o altrimenti collegati alla parte terapeuticamente attiva o possono essere un'estensione dello scheletro proteico della parte terapeuticamente attiva tramite amminoacidi supplementari. Le sostanze aventi elementi strutturali per i quali sono utilizzati metodi di modificazione o tecnologie di coniugazione simili sono di norma considerate sostanze simili.

I principi attivi biologici che differiscono dalla sostanza biologica originaria solo per minime modificazioni della struttura molecolare sono considerati simili.



2.1) Sostanze proteiche

Se la differenza strutturale è dovuta ad eventi post-traduzionali (come diversi pattern di glicosilazione), tali sostanze sono di norma considerate simili. In casi eccezionali, tuttavia, alcune modificazioni post-traduzionali possono dare origine a sostanze non simili, se vi è un effetto significativo sulle caratteristiche funzionali della sostanza.

Se la differenza nella sequenza degli amminoacidi è minima, le sostanze sono di norma considerate simili. Di conseguenza due sostanze proteiche farmacologicamente affini appartenenti allo stesso gruppo (ad esempio, che presentano differenze correlate alla metionina N-terminale, al fatto di essere proteine estratte naturalmente o derivate da DNA ricombinante o ad altre varianti di scarsa rilevanza) sono di norma considerate simili. Tuttavia l'aggiunta di un elemento strutturale può dare origine a sostanze considerate non simili, se incide in misura significativa sulle caratteristiche funzionali della sostanza.

Gli anticorpi monoclonali che si legano allo stesso epitopo target sono di norma considerati simili. Due anticorpi monoclonali coniugati o proteine di fusione potrebbero tuttavia essere considerati non simili qualora le sequenze CDR (regioni determinanti la complementarità) dell'anticorpo o l'elemento strutturale aggiuntivo dell'anticorpo monoclonale coniugato fossero diversi.

2.2) Sostanze polisaccaridiche

Se le sostanze hanno unità ripetute di saccaridi identiche, anche se presenti in numero diverso, esse sono di norma considerate simili.

Un vaccino polisaccaridico coniugato, rispetto a un vaccino polisaccaridico non coniugato contenente lo stesso antigene, è considerato una sostanza non simile.

3) Medicinali per terapie avanzate (ATMP)

3.1) ATMP basati su cellule: due medicinali basati su cellule correlati non sono simili se:

- esistono differenze nelle materie prime o nella composizione finale del medicinale che hanno un'incidenza significativa sulle caratteristiche biologiche e/o sull'attività biologica pertinente per l'effetto terapeutico atteso e/o sugli attributi di sicurezza del medicinale. La diversa fonte delle materie prime (come ad esempio nel caso degli ATMP autologhi) non è sufficiente a comprovare l'asserzione che due medicinali non sono simili; o
- esistono differenze nella tecnologia di fabbricazione che hanno un'incidenza significativa sulle caratteristiche biologiche e/o sull'attività biologica pertinente per l'effetto terapeutico atteso e/o sugli attributi di sicurezza del medicinale.

3.2) Medicinali di terapia genica: due medicinali di terapia genica non sono considerati simili quando esistono differenze nella sequenza terapeutica, nel sistema di trasferimento, nel vettore virale, nelle sequenze regolatrici o nella tecnologia di fabbricazione che incidono in misura significativa sulle caratteristiche biologiche e/o sull'attività biologica pertinente per l'effetto terapeutico atteso e/o sugli attributi di sicurezza del medicinale.

Le differenze nella sequenza terapeutica che non hanno un'incidenza significativa sull'effetto terapeutico atteso non sono sufficienti a comprovare l'asserzione che due medicinali di terapia genica non sono simili.

3.3) Cellule geneticamente modificate: si applicano le considerazioni di cui ai punti 3.1 e 3.2.

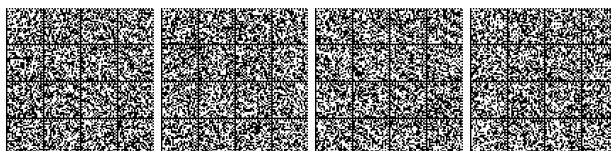
4) Medicinali radiofarmaceutici

Un principio attivo radiofarmaceutico identico o che differisce da quello originario per radionuclide, legante, sito di marcatura o meccanismo di accoppiamento tra molecola e radionuclide, purché il meccanismo di azione sia lo stesso, è considerato una sostanza simile.»

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

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

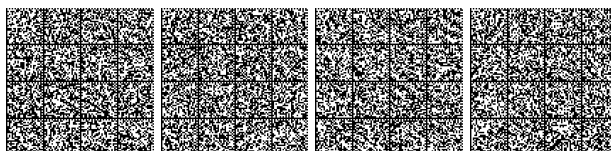


Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE1301



REGOLAMENTO (UE) 2018/782 DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2018****che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera a),

considerando quanto segue:

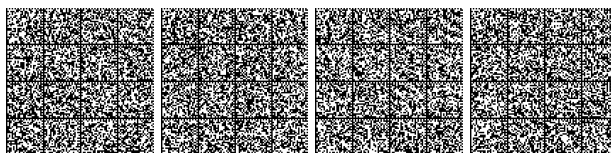
- (1) Il regolamento (CE) n. 470/2009 prevede che, eccetto nei casi in cui si applica la procedura del Codex Alimentarius, tutte le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti siano oggetto di un parere dell'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») relativo al limite massimo di residui («LMR») di sostanze farmacologicamente attive utilizzate o destinate a essere utilizzate nei medicinali veterinari. Il parere dell'Agenzia dovrebbe consistere in una valutazione scientifica del rischio e in raccomandazioni sulla gestione del rischio.
- (2) Il regolamento (CE) n. 470/2009 conferisce alla Commissione il potere di adottare misure per stabilire i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio per quanto riguarda la determinazione degli LMR di sostanze farmacologicamente attive.
- (3) Al fine di assicurare certezza del diritto, chiarezza e prevedibilità per quanto concerne il processo di determinazione degli LMR, è opportuno che il presente regolamento stabilisca i criteri in base ai quali l'Agenzia valuta le domande.
- (4) I principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio dovrebbero essere volti a garantire un livello elevato di tutela della salute umana, assicurando nel contempo che la salute umana così come la salute e il benessere degli animali non siano compromessi dall'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati.
- (5) Tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme dettagliate per quanto riguarda i principi metodologici applicabili alla parte del parere dell'Agenzia relativa alla valutazione scientifica del rischio.
- (6) Tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 470/2009, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme dettagliate per quanto riguarda i principi metodologici applicabili alla parte del parere dell'Agenzia relativa alle raccomandazioni sulla gestione del rischio. Nelle raccomandazioni sulla gestione del rischio l'Agenzia è altresì tenuta a prendere in considerazione la disponibilità di sostanze alternative e altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti e mangimi o la realizzabilità dei controlli. È pertanto opportuno stabilire norme relative a tale prescrizione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Oggetto**

1. Il presente regolamento stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 470/2009 che l'Agenzia applica in sede di elaborazione dei pareri sugli LMR delle sostanze farmacologicamente attive che possono essere autorizzate negli alimenti di origine animale a norma di detto regolamento.

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.



2. I principi metodologici della valutazione del rischio sono stabiliti nell'allegato I.
3. I principi metodologici delle raccomandazioni sulla gestione del rischio sono stabiliti nell'allegato II.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 si applicano le seguenti definizioni:

- «principali metaboliti»: i metaboliti in una concentrazione $\geq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$ o che rappresentano $\geq 10 \%$ dei residui totali in un campione prelevato nella specie animale di destinazione nello studio sul metabolismo;
- «residuo marcatore»: un residuo la cui concentrazione ha un rapporto noto con la concentrazione dei residui totali in un tessuto commestibile;
- «colture starter per prodotti lattiero-caseari»: colture preparate di microorganismi, utilizzate nella fabbricazione di diversi prodotti lattiero-caseari tra cui il burro, il formaggio, lo yogurt e il latte fermentato.

Articolo 3

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO I

Principi metodologici della valutazione scientifica del rischio di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009

I. PRINCIPI GENERALI

- I.1. Le prove di sicurezza e studio dei residui per la determinazione dei limiti massimi di residui («LMR») devono essere effettuate in conformità alle disposizioni relative alla buona pratica di laboratorio («BPL») di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Se sono disponibili dati non ottenuti conformemente alla BPL, occorre esaminare il potenziale effetto di questo fattore.

- I.2. L'impiego di animali da laboratorio nelle prove di sicurezza e studio dei residui deve essere conforme alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

- I.3. La documentazione presentata in relazione alle prove di sicurezza e studio dei residui deve indicare il nome del laboratorio in cui tali prove sono state eseguite e deve essere firmata e datata. Le sintesi di studi non corredate dei dati grezzi non sono accettate come documentazione valida.

Nei rapporti di prova devono essere specificati chiaramente la progettazione, i metodi e lo svolgimento degli studi, il nome e le qualifiche dello sperimentatore nonché il luogo e il periodo in cui è stato condotto lo studio. Le tecniche sperimentali devono essere descritte in modo sufficientemente dettagliato da permetterne la riproducibilità e lo sperimentatore deve dimostrarne la validità. Tutte le abbreviazioni e i codici, indipendentemente dal fatto che siano o meno riconosciuti a livello internazionale, devono essere corredati di una legenda.

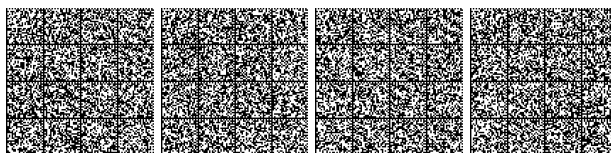
- I.4. Ove opportuno, tutti i risultati ottenuti dagli studi presentati devono essere valutati sulla base di un metodo statistico adeguato ed esaminati in parallelo agli altri studi disponibili. I risultati di tutti gli studi devono essere presentati in una forma tale da facilitarne il riesame.

- I.5. I rapporti di prova devono contenere le seguenti informazioni (ove opportuno):

- a) identificazione chimica della sostanza farmacologicamente attiva di prova, ivi compreso il rapporto tra isomeri e gli enantiomeri, se del caso;
- b) grado di purezza della sostanza di prova;
- c) formulazione del farmaco somministrato e metodo di preparazione della dose;
- d) stabilità, compresa la stabilità nel veicolo e nel mangime, se somministrata in tal modo;
- e) modalità di somministrazione della dose [dose (espressa in mg/kg di peso corporeo), frequenza di somministrazione e durata del trattamento];
- f) per la somministrazione della sostanza di prova per vie diverse dall'alimentazione o dall'acqua di abbeverata: le caratteristiche del veicolo, comprese le caratteristiche tossicologiche;
- g) specie, ceppo e origine degli animali sottoposti a prova, impiego di animali esenti da agenti patogeni specifici, sesso degli animali trattati, età degli animali all'inizio del dosaggio e numero di animali trattati;
- h) livelli di dose nonché via e frequenza di somministrazione (con indicazione del dosaggio in mg/kg di peso corporeo/giorno), periodo delle prove, parametri applicati e frequenza di osservazione; condizioni di allevamento zootecnico, comprese le condizioni ambientali e il consumo di alimenti e acqua (specialmente per quanto riguarda i farmaci somministrati nell'acqua potabile e/o nei mangimi);
- i) punti temporali di campionamento;
- j) descrizione dei segni di tossicità con l'indicazione del momento della comparsa, del grado e della durata (per le prove di sicurezza), se del caso;

⁽¹⁾ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GUL 50 del 20.2.2004, pag. 44).

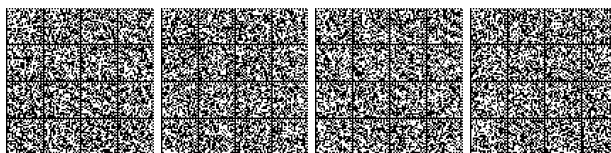
⁽²⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GUL 276 del 20.10.2010, pag. 33).



- k) risultati delle osservazioni cliniche, della necropsia macroscopica, dell'istopatologia e di tutti gli altri parametri esaminati (per le prove di sicurezza), se del caso;
 - l) se del caso, una stima della dose priva di effetti (avversi) osservati [*no observed (adverse) effect level*, «NO(A)EL»], del livello più basso a cui si osserva un effetto (avverso) [*lowest observed (adverse) effect level*, «LO(A)EL»] o del limite inferiore della dose di riferimento (*lower bound of the benchmark dose*, «BMDL») (per le prove di sicurezza);
 - m) peso degli animali trattati;
 - n) produzione di latte e uova (se del caso);
 - o) attività specifica e purezza radiochimica delle sostanze indicate sull'etichetta (per gli studi dei residui);
 - p) prelievo, dimensione e conservazione del campione;
 - q) metodi analitici: una descrizione completa della procedura, tra cui la preparazione dei campioni analitici, gli strumenti e i dati derivati da standard, i tessuti di controllo, i tessuti fortificati e i tessuti in cui sono stati riscontrati residui; i dati di convalida del metodo analitico, compresi il limite di rivelabilità, il limite di quantificazione, la linearità entro il pertinente intervallo di concentrazioni o attorno ad esso, la stabilità, l'accuratezza, la precisione e la sensibilità alle interferenze;
 - r) i dati grezzi di tutti i risultati delle prove, compresi quelli relativi al metodo analitico utilizzato per determinare i residui nei tessuti o nei prodotti commestibili, nonché i metodi di calcolo.
- 1.6. Le sostanze biologiche diverse da quelle di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ devono essere:
- a) soggette a un LMR normale se la sostanza biologica è analoga a una sostanza chimica in quanto potrebbe essere prodotta mediante sintesi chimica, presentando quindi criticità simili a quelle delle sostanze chimiche, e si può presumere che lasci residui allo stesso modo delle sostanze chimiche (ad esempio citochine e ormoni);
 - b) valutate caso per caso se la sostanza biologica non è analoga a una sostanza chimica in quanto è più complessa delle sostanze farmacologicamente attive ottenute per sintesi chimica e può quindi contenere molteplici tipi chimici i cui residui possono generalmente essere costituiti da cellule, aminoacidi, lipidi, carboidrati, acidi nucleici e loro prodotti di degradazione.
- 1.7. Per quanto riguarda le sostanze biologiche che non sono di natura chimica, è richiesta una relazione che descrive la base scientifica della necessità di effettuare o meno una valutazione completa dell'LMR, unitamente alle seguenti informazioni:
- a) natura della sostanza biologica (ad esempio cellula, tessuto, organismo vivo o morto) e un confronto con sostanze biologiche simili alle quali è noto che i consumatori sono regolarmente esposti;
 - b) una descrizione del meccanismo di azione su cui è fondato l'effetto terapeutico delle sostanze e, se disponibili, le informazioni sulla sua potenza;
 - c) destino della sostanza nell'animale trattato (ossia se è biodisponibile, se sono previsti residui nei prodotti alimentari);
 - d) qualsiasi attività che la sostanza può avere nell'intestino umano (se i residui sono inattivi o producono effetti locali);
 - e) disponibilità sistemica dei residui in seguito alla loro ingestione da parte dei consumatori, nonché una stima dell'esposizione dei consumatori nel caso peggiore.

Le informazioni di cui sopra devono essere valutate conformemente agli orientamenti pubblicati dall'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») al fine di stabilire se è necessario effettuare una valutazione dell'LMR. Le sostanze biologiche per le quali è stato concluso che non è necessario effettuare una valutazione dell'LMR devono essere pubblicate dall'Agenzia in un elenco apposito.

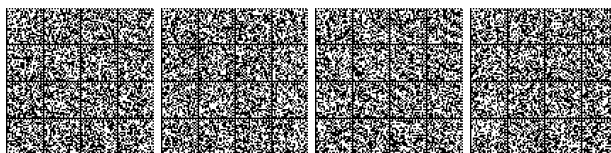
⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).



- I.8. Determinati aspetti relativi ai dati da presentare a sostegno di una domanda di LMR per una sostanza da utilizzare per specie o impieghi minori possono essere limitati rispetto a quanto prescritto per una sostanza che non rientra in tale categoria. La valutazione deve essere effettuata sulla base delle prescrizioni in materia di dati stabilite negli orientamenti dell'Agenzia *Safety and residue data requirements for pharmaceutical veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market* (Prescrizioni in materia di dati sulla sicurezza e sui residui per i medicinali veterinari destinati alle specie minori e/o agli usi minori (MUMS)/al mercato limitato) ⁽¹⁾.
- I.9. I principi generali per il calcolo degli LMR per i biocidi impiegati nel settore zootecnico di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 470/2009 devono essere gli stessi utilizzati per i medicinali veterinari.
- II. FASCICOLO RELATIVO ALLA SICUREZZA
- II.1. Per la valutazione dell'LMR di sostanze che non sono state precedentemente utilizzate in specie destinate alla produzione di alimenti è richiesto un pacchetto completo di dati sulla sicurezza.
- II.2. Anziché basarsi su una relazione di studio completa commissionata dal richiedente è possibile basarsi, qualora siano disponibili, su dati pertinenti e di elevata qualità tratti dalla letteratura scientifica, nei quali siano descritti tutti i dettagli dello studio.
- II.3. La mancata presentazione di dati per gli endpoint standard deve essere oggetto di una giustificazione dettagliata.
- II.4. **Riassunto dettagliato e critico**
- II.4.1. È richiesto un riassunto dettagliato e critico del fascicolo relativo alla sicurezza.
- II.4.2. Il riassunto dettagliato e critico deve:
- contenere una posizione chiara sull'adeguatezza dei dati presentati, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche;
 - contenere un'introduzione in cui sono descritte le modalità di impiego effettive o proposte della sostanza in esame nel settore zootecnico e un riassunto di altre eventuali esperienze di impiego;
 - esaminare in quale misura la sostanza in esame è simile ad altre sostanze note che possono essere pertinenti per la valutazione;
 - riguardare tutte le prescrizioni standard in materia di dati, come stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 della Commissione ⁽²⁾, nonché offrire una valutazione critica degli studi sperimentali disponibili e un'interpretazione dei risultati;
 - fornire una giustificazione scientifica in caso di omissione di studi descritti nella presente sezione;
 - esaminare la necessità di studi complementari;
 - fornire una descrizione e una spiegazione dei principali risultati di ciascuno studio. È necessario esaminare i seguenti aspetti: specie animale utilizzata, numero di animali utilizzati, vie di somministrazione, dosaggi, durata del trattamento, esposizione raggiunta, risposta dose-correlata, natura degli effetti negativi (comparsa e durata, dose-dipendenza e reversibilità ed eventuali differenze legate alla specie o al sesso), relazioni note struttura/attività pertinenti e pertinenza dei risultati per i consumatori umani;
 - fornire una giustificazione per quanto riguarda la NO(A)EL, il LO(A)EL o il BMDL proposti per ciascuno studio;
 - riassumere ed esaminare la pertinente letteratura scientifica, comprese le relazioni di valutazioni effettuate da altri organismi scientifici [quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA»), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («ECHA») e il comitato congiunto di esperti sugli additivi alimentari («ECFA») dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura («FAO») e dell'Organizzazione mondiale della sanità («OMS»)]. Se sono utilizzati riferimenti dettagliati alla letteratura scientifica pubblicata, devono essere soddisfatte, per quanto possibile, tutte le prescrizioni di cui al punto I.5;

⁽¹⁾ *Safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001536.jsp&mid=WC0b01ac058002dd38).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 della Commissione, del 6 gennaio 2017, relativo alla forma e al contenuto delle domande e delle richieste per la determinazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2017, pag. 1).



- j) contenere informazioni sulla qualità dei lotti di sostanze di prova utilizzate negli studi sulla sicurezza. Devono essere indicati eventuali collegamenti tra i risultati e la qualità delle sostanze di prova e/o dei medicinali. Se necessario, deve essere presentata una valutazione critica delle impurezze presenti nell'ingrediente attivo nonché informazioni sui loro potenziali effetti biologici. Devono essere esaminate le conseguenze di qualsiasi differenza di chiralità, forma chimica e profilo di impurezza tra la sostanza utilizzata per gli studi sulla sicurezza e il prodotto da immettere in commercio;
- k) esaminare la conformità degli studi presentati alla BPL;
- l) esaminare eventuali carenze nella progettazione e nello svolgimento degli studi e nella loro documentazione, facendo riferimento agli orientamenti pubblicati dell'Agenzia e ad altri orientamenti. Devono essere evidenziate eventuali differenze rispetto agli orientamenti applicabili e deve esserne esaminato e giustificato scientificamente l'impatto;
- m) indicare se tali studi siano stato condotti su animali da laboratorio e se siano stati svolti in conformità alla direttiva 2010/63/UE;
- n) fornire una giustificazione in merito alla selezione di NO(A)EL o BMDL critici e il calcolo della dose giornaliera ammissibile («DGA»), motivando la selezione dei fattori di incertezza. Se non viene proposta alcuna DGA o se viene selezionato un valore tossicologico di riferimento alternativo è richiesta una giustificazione dettagliata al riguardo.

II.4.3. Gli allegati del riassunto dettagliato e critico devono contenere:

- a) l'elenco dei riferimenti: deve essere fornito un elenco di tutti i riferimenti in conformità alle norme riconosciute a livello internazionale. I riferimenti stessi devono essere inseriti nel dossier;
- b) relazioni di studio: devono essere forniti riassunti delle relazioni di studio sotto forma di tabelle. Il dossier deve inoltre contenere una serie completa delle relazioni di studio.

II.5. Identificazione precisa della sostanza oggetto della domanda

II.5.1. I dati devono dimostrare che la sostanza è stata identificata e caratterizzata in modo preciso al fine di garantire che la sostanza utilizzata negli studi sulla sicurezza rispecchi la sostanza da utilizzare sul campo.

II.5.2. I lotti impiegati negli studi sulla sicurezza devono essere identificati e devono essere fornite specifiche adeguate, anche in materia di purezza (concentrazioni di impurezze), rapporti tra isomeri ed enantiomeri, solubilità e qualsiasi altro fattore che possa influire sull'attività della sostanza.

II.5.3. Le informazioni sulle proprietà chimiche e fisico-chimiche della sostanza possono consentire di individuare e/o affrontare criticità in base alle proprietà note delle sostanze con proprietà chimiche e fisico-chimiche simili.

II.6. Farmacologia

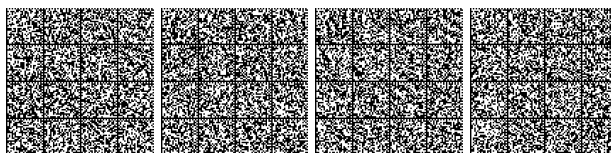
II.6.1. Farmacodinamica

II.6.1.1. I dati provenienti dagli studi farmacodinamici devono essere intesi a consentire l'identificazione e la caratterizzazione delle modalità/dei meccanismi di azione su cui sono fondati gli effetti terapeutici desiderati nonché le modalità/i meccanismi di azione su cui sono fondati gli effetti negativi/collaterali. Tali studi devono essere progettati caso per caso, tenendo conto delle informazioni disponibili in merito alle probabili azioni farmacologiche della sostanza.

II.6.1.2. Occorre prestare particolare attenzione agli effetti farmacodinamici della sostanza che possono presentarsi a dosi inferiori a quelle richieste per produrre effetti tossicologici, tenendo conto della necessità di calcolare una DGA farmacologica.

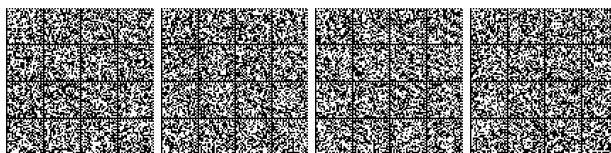
II.6.1.3. Gli studi pertinenti per determinare una DGA farmacologica devono identificare o caratterizzare la modalità di azione, la relazione dose-risposta e, ove possibile, individuare una NOEL o un BMDL; essi devono inoltre essere utilizzati come punto di partenza per calcolare una DGA farmacologica. I dati più utili per individuare una NOEL o un BMDL farmacologici sono di norma quelli (adeguati) ottenuti da studi condotti sull'uomo, ad esempio per le sostanze con una storia di impiego nella medicina umana. Devono essere seguiti gli orientamenti pubblicati dall'Agenzia per quanto riguarda la determinazione della DGA farmacologica ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Approach to establish a pharmacological acceptable daily intake (ADI) (Approccio per stabilire una dose giornaliera ammissibile farmacologica) (DGA) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001530.jsp&mid=).



- II.6.1.4. I dati sugli effetti farmacodinamici di una sostanza devono:
- a) consentire di identificare/caratterizzare la modalità/il meccanismo di azione della sostanza;
 - b) consentire la caratterizzazione della relazione dose-risposta per i pertinenti endpoint farmacologici;
 - c) fornire informazioni in merito ai potenziali effetti tossici della sostanza in base alla conoscenza di effetti noti di altre sostanze con proprietà farmacodinamiche simili;
 - d) facilitare la comprensione dei meccanismi su cui si fondano gli effetti negativi osservati negli studi tossicologici;
 - e) fornire, in determinati casi, informazioni sulla pertinenza per gli esseri umani degli effetti osservati negli animali da laboratorio.
- II.6.1.5. Se non sono forniti dati farmacodinamici, deve esserne giustificata scientificamente l'assenza ed esaminato l'impatto.
- II.6.1.6. Se non è calcolata alcuna DGA farmacologica, deve esserne giustificata scientificamente l'assenza.
- II.6.2. *Farmacocinetica*
- II.6.2.1. Le indagini farmacocinetiche devono fornire informazioni sull'assorbimento della sostanza, sulla sua distribuzione e persistenza nei tessuti, sul suo metabolismo e sulla sua escrezione. Negli studi farmacocinetici la principale via di somministrazione deve essere quella orale, poiché questo è il canale attraverso il quale i consumatori sono esposti.
- II.6.2.2. I metaboliti prodotti nella specie animale da laboratorio devono essere confrontati con quelli osservati nella specie animale di destinazione, in linea con gli orientamenti forniti nel quadro della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari («VICH») - VICH GL47: *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: laboratory animal comparative metabolism studies* (VICH GL47: Studi per valutare il metabolismo e la cinetica dei residui dei farmaci veterinari negli animali destinati alla produzione di alimenti: studi metabolici comparativi condotti su animali da laboratorio) ⁽¹⁾.
- II.6.2.3. I dati farmacocinetici ottenuti da studi condotti su animali da laboratorio devono essere utilizzati per modellare il destino della sostanza ingerita dall'uomo.
- II.6.2.4. I dati farmacocinetici ottenuti con animali da laboratorio devono essere utilizzati anche al fine di stabilire se anche gli animali da laboratorio utilizzati per le prove di sicurezza producono i metaboliti che i consumatori ingeriranno attraverso i prodotti alimentari di origine animale. In tal modo è possibile determinare la pertinenza degli effetti tossicologici e delle NO(A)EL o dei BMDL ottenuti negli studi tossicologici. Se gli animali da laboratorio producono gli stessi metaboliti prodotti dall'animale destinato alla produzione di alimenti, gli animali da laboratorio devono essere considerati essi stessi esposti ai metaboliti che consumerebbe l'uomo. Questo è normalmente considerato come prova del fatto che la sicurezza dei metaboliti è stata adeguatamente valutata negli studi tossicologici. Se i metaboliti prodotti dalla specie animale di destinazione non sono prodotti nel corso di studi svolti su animali da laboratorio, può essere necessario condurre studi sulla sicurezza utilizzando i principali metaboliti prodotti nell'animale di destinazione.
- II.6.2.5. I dati farmacocinetici possono anche contribuire a spiegare risultati insoliti ottenuti negli studi di tossicità, quali un'apparente mancanza di dose-risposta quando il farmaco non è ben assorbito.
- II.6.3. *Tossicologia*
- II.6.3.1. *Principi generali*
- II.6.3.1.1. Gli studi su animali devono essere condotti tramite somministrazione per via orale, poiché questo è il canale di esposizione del consumatore.
- II.6.3.1.2. Gli studi su animali devono essere svolti su ceppi prestabiliti di animali da laboratorio per i quali sono disponibili dati storici. Ciascuna sostanza deve essere sottoposta a prova nella specie e nel ceppo di animali che costituiscono il modello migliore in relazione ai suoi effetti nell'uomo.

⁽¹⁾ VICH GL47 - *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: laboratory animal comparative metabolism studies* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001515.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).



- II.6.3.1.3. La sostanza da sottoporre a prova deve essere la sostanza attiva. Tuttavia, se i residui negli alimenti ottenuti da animali trattati contengono quantità significative di un metabolita che la specie animale da laboratorio non produce, può essere necessario valutare separatamente la tossicità del metabolita.
- II.6.3.1.4. Deve essere applicato il documento *VICH GL33: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to testing* (VICH GL33: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: approccio generale alle prove) ⁽¹⁾.
- II.6.3.2. Tossicità per somministrazione unica, se disponibile
- II.6.3.2.1. Gli studi di tossicità acuta possono essere stati effettuati per motivi diversi dalla valutazione della sicurezza dei consumatori (ad esempio per la valutazione della sicurezza di un prodotto per gli utilizzatori) o possono essere stati descritti nella letteratura pubblicata. Le relazioni di tali studi devono essere presentate come parte integrante del fascicolo relativo alla sicurezza.
- II.6.3.2.2. Se disponibili, devono essere forniti dati di tossicità acuta che possano contribuire al quadro generale del profilo tossicologico della sostanza ed evidenziare effetti da monitorare in studi a più lungo termine.
- II.6.3.3. Tossicità a dose ripetuta
- II.6.3.3.1. *Prove di tossicità orale per somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni)*
- II.6.3.3.1.1. Devono essere forniti dati ottenuti da studi della tossicità orale per somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) sia per una specie di roditori che per una specie di non roditori, insieme a una giustificazione della scelta delle specie, tenendo conto di eventuali dati disponibili circa il metabolismo della sostanza negli animali e nell'uomo.
- II.6.3.3.1.2. I dati ottenuti dagli studi sulle prove di tossicità orale per somministrazione ripetuta di dosi devono:
- consentire di valutare i cambiamenti funzionali e morfologici dovuti alla somministrazione ripetuta delle sostanze di prova e il modo in cui tali cambiamenti sono correlati alla dose;
 - consentire la fissazione di una NO(A)EL, un LO(A)EL o un BMDL;
 - orientare la scelta dei livelli di dose per gli studi di tossicità cronica nonché la scelta della specie più idonea per tali studi.
- II.6.3.3.1.3. Devono essere seguiti gli orientamenti per la progettazione di studi per somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) di cui al documento *VICH GL31: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: repeat-dose (90 days) toxicity testing* [VICH GL31: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove di tossicità per somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni)] ⁽²⁾. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.3.3.1.4. Deve essere giustificata scientificamente anche l'assenza di studi della tossicità orale per somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) nei roditori e nei non roditori e deve essere esaminato l'impatto di tale assenza.
- II.6.3.3.2. *Prove di tossicità (cronica) per somministrazione ripetuta di dosi*
- II.6.3.3.2.1. Le prove di tossicità cronica devono essere svolte almeno su una specie. Tale specie deve essere la più idonea, scelta in base a tutti i dati scientifici disponibili, compresi i risultati degli studi di 90 giorni; la specie generalmente utilizzata è il ratto.
- II.6.3.3.2.2. I dati ottenuti dalle prove di tossicità orale cronica devono consentire di:
- valutare i cambiamenti funzionali e morfologici dovuti alla somministrazione ripetuta delle sostanze di prova e il modo in cui tali cambiamenti sono correlati alla dose;
 - determinare una NO(A)EL, un LO(A)EL o un BMDL.

⁽¹⁾ *VICH GL33 Safety studies for veterinary drug residues in human food: general approach to testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001480.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

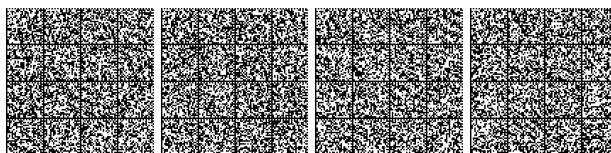
⁽²⁾ *VICH GL31 Safety studies for veterinary drug residues in human food: repeat-dose (90) toxicity testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001478.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).



- II.6.3.3.2.3. Devono essere seguiti gli orientamenti per la progettazione di studi della tossicità orale (cronica) per somministrazione ripetuta di dosi di cui al documento *VICH GL37: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: repeat-dose (chronic) toxicity testing* [VICH GL37: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove di tossicità (cronica) per somministrazione ripetuta di dosi] ⁽¹⁾. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.3.3.2.4. Se non viene fornito alcuno studio della tossicità (cronica) per somministrazione ripetuta di dosi, deve esserne giustificata scientificamente l'assenza ed esaminato l'impatto.
- II.6.3.4. Tolleranza nelle specie di destinazione, se disponibile
- II.6.3.4.1. Ai fini della valutazione della sicurezza dei consumatori non sono richiesti dati sulla tolleranza nelle specie di destinazione. Tuttavia, se ottenuti o riportati nella letteratura pubblicata, i dati pertinenti devono essere presentati come parte integrante del fascicolo relativo alla sicurezza.
- II.6.3.4.2. Se disponibili, devono essere forniti dati sulla tolleranza nella specie di destinazione che possano contribuire al quadro generale del profilo tossicologico della sostanza ed evidenziare effetti da monitorare negli studi di tossicità.
- II.6.3.5. Tossicità riproduttiva, compresa la tossicità sullo sviluppo
- II.6.3.5.1. *Studio sulla funzionalità riproduttiva*
- II.6.3.5.1.1. Devono essere svolte prove generali di tossicità riproduttiva almeno su una specie; la specie generalmente utilizzata è il ratto. Deve essere utilizzata la somministrazione per via orale.
- II.6.3.5.1.2. Le prove sulla funzionalità riproduttiva devono mirare a individuare e caratterizzare gli effetti negativi della sostanza di prova sulla capacità riproduttiva degli adulti esposti, nonché sul normale sviluppo della progenie.
- II.6.3.5.1.3. Le prove devono individuare gli eventuali effetti sulla capacità riproduttiva maschile e femminile, quali funzione delle gonadi, ciclo estrale, comportamento in fase di accoppiamento, concepimento, parto, allattamento e svezzamento, nonché crescita e sviluppo della prole. Questi studi possono inoltre fornire informazioni in merito agli effetti negativi sullo sviluppo quali la teratogenesi.
- II.6.3.5.1.4. Se i dati indicano la presenza di effetti sullo sviluppo del sistema nervoso centrale, possono essere necessarie indagini specifiche su tali effetti, ad esempio attraverso la valutazione dei risultati di altre prove (si veda la sezione II.6.4.1).
- II.6.3.5.1.5. I dati devono consentire la determinazione di una NO(A)EL, un LO(A)EL o un BMDL.
- II.6.3.5.1.6. Devono essere seguiti gli orientamenti per la progettazione di prove di tossicità per la riproduzione di cui al documento *VICH GL22: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: reproduction testing* (VICH GL22: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove sulla riproduzione) ⁽²⁾. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.3.5.1.7. Se non viene fornito alcuno studio di tossicità per la riproduzione, deve esserne giustificata scientificamente l'assenza ed esaminato l'impatto.
- II.6.3.5.2. *Studio della tossicità sullo sviluppo*
- II.6.3.5.2.1. L'obiettivo degli studi della tossicità sullo sviluppo deve consistere nel rilevare eventuali effetti negativi sulla femmina gravida e sullo sviluppo dell'embrione e del feto a seguito dell'esposizione, dall'impianto e durante tutto il periodo di gestazione. Tali effetti possono comprendere l'aumentata tossicità nelle femmine gravide, il decesso dell'embrione o del feto, la crescita alterata del feto, anomalie strutturali e del feto.
- II.6.3.5.2.2. Se nel ratto vengono osservati chiari segni di teratogenicità non è necessario effettuare un altro studio su una seconda specie, ad eccezione dei casi in cui la revisione di tutti gli studi principali indichi che la DGA sarebbe basata sullo studio della teratogenicità nel ratto. Sono previste prove su una seconda specie (di norma il coniglio) se nel ratto non sono stati rilevati segni di teratogenicità o risultati ambigui.

⁽¹⁾ *VICH GL37 - Safety of veterinary drugs in human food repeat-dose (chronic) toxicity testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001481.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

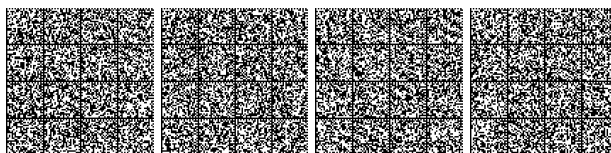
⁽²⁾ *VICH GL22 Safety studies for veterinary drug residues in human food: reproduction studies* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001475.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).



- II.6.3.5.2.3. Gli orientamenti relativi all'approccio alle prove di tossicità sullo sviluppo sono descritti nel documento *VICH GL32: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: developmental toxicity testing* (VICH GL32: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove di tossicità sullo sviluppo) ⁽¹⁾. Il documento prevede un approccio graduale in base al quale le prove devono essere inizialmente effettuate su una sola specie (ratto). Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.3.5.2.4. Gli studi devono essere effettuati utilizzando la somministrazione per via orale.
- II.6.3.5.2.5. I dati devono consentire la determinazione di una NO(A)EL, un LO(A)EL o un BMDL.
- II.6.3.5.2.6. Se non viene fornito alcuno studio di tossicità sullo sviluppo, deve esserne giustificata scientificamente l'assenza ed esaminato l'impatto.
- II.6.3.6. Genotossicità
- II.6.3.6.1. Nella maggior parte dei casi la sostanza da sottoporre a prova è solo il composto progenitore. In alcuni casi può essere tuttavia necessario sottoporre a prova separatamente anche uno o più dei principali metaboliti, ad esempio nel caso in cui uno dei principali metaboliti prodotti nelle specie di destinazione non è prodotto nelle specie animali da laboratorio.
- II.6.3.6.2. Il documento *VICH GL23: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: genotoxicity testing* (VICH GL23: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove di genotossicità) ⁽²⁾ individua una batteria standard di prove raccomandate per esaminare il potenziale genotossico di una sostanza. La batteria standard comprende prove volte a rilevare effetti mutageni, clastogeni e aneugenici. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.3.6.3. I risultati delle prove di genotossicità devono essere utilizzati per valutare se una sostanza possa provocare danni genetici che possono essere trasferiti da una cellula madre alle cellule figlie attraverso effetti diretti o indiretti sull'acido desossiribonucleico («DNA»).
- II.6.3.6.4. L'esposizione a determinate sostanze genotossiche è notoriamente associata alla carcinogenesi e, di conseguenza, risultati chiaramente positivi nelle prove di genotossicità devono essere considerati un'indicazione della probabile cancerogenicità della sostanza. Inoltre, poiché le mutazioni delle cellule germinali sono notoriamente associate a malattie, risultati chiaramente positivi nelle prove di genotossicità devono essere considerati un'indicazione del fatto che la sostanza può provocare malattie ereditarie (tossicità riproduttiva).
- II.6.3.6.5. Nei medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti non deve essere accettato l'impiego deliberato di sostanze genotossiche che interagiscono direttamente con il DNA.
- II.6.3.6.6. I risultati delle prove di genotossicità devono contribuire a valutare la necessità di dati sulla cancerogenicità. Altri fattori di cui si deve tenere conto nel determinare la necessità di dati sulla cancerogenicità sono l'esistenza di allerte strutturali pertinenti e la presenza di risultati preneoplastici nelle prove di tossicità a dose ripetuta.
- II.6.3.6.7. Negli animali destinati alla produzione di alimenti l'impiego di una sostanza che provoca direttamente risultati chiaramente positivi nelle prove di genotossicità può essere accettato solo se è stato dimostrato che i risultati delle prove di genotossicità non sono pertinenti per il consumatore, ad esempio dimostrando l'assenza di neoplasie attraverso i risultati di studi di cancerogenicità. Sono inoltre necessari dati meccanicistici al fine di dimostrare che il meccanismo alla base della genotossicità osservata non è pertinente per il consumatore.
- II.6.3.6.8. In mancanza di dati che dimostrino che la genotossicità osservata non è pertinente per il consumatore, risultati chiaramente positivi consentono di concludere che non è possibile stabilire una DGA e che la sostanza non è idonea all'impiego in specie destinate alla produzione di alimenti.
- II.6.3.6.9. Risultati chiaramente negativi ottenuti attraverso una batteria standard di prove di genotossicità consentono di concludere che la sostanza non è genotossica.
- II.6.3.6.10. Se dai test di genotossicità emergono risultati ambigui, deve essere valutata la necessità di effettuare ulteriori prove tenendo conto della forza probante dei dati disponibili.

⁽¹⁾ *VICH GL32 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: developmental toxicity testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001479.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37)

⁽²⁾ *VICH GL23 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: genotoxicity testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001476.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

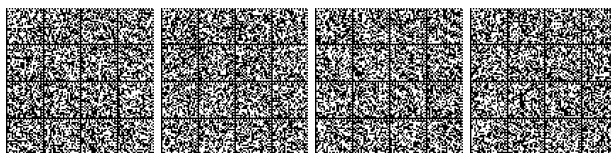


- II.6.3.6.11. In generale la genotossicità dei principali metaboliti si considera adeguatamente esaminata attraverso gli studi effettuati sulla sostanza madre. Tuttavia, se uno dei principali metaboliti è prodotto nelle specie di destinazione ma non nelle specie animali da laboratorio, può non essere possibile trarre conclusioni in merito alla genotossicità dei residui senza disporre di ulteriori dati generati utilizzando il metabolita in questione.
- II.6.3.6.12. In linea di principio, non è richiesta l'identificazione dei metaboliti secondari.
- II.6.3.6.13. I metaboliti secondari sono metaboliti presenti a livelli inferiori a 100 µg/kg o che rappresentano meno del 10 % dei residui totali, secondo quanto indicato nel documento VICH GL46: *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: metabolism study to determine the quantity and identify the nature of residues* (VICH GL46: Studi per valutare il metabolismo e la cinetica dei residui dei farmaci veterinari negli animali destinati alla produzione di alimenti: studio sul metabolismo per determinare la quantità e identificare la natura dei residui) ⁽¹⁾.
- II.6.3.6.14. Se la struttura di un metabolita secondario è nota o ipotizzabile e se tale metabolita interagisce o si prevede che interagisca direttamente con il DNA, deve essere esaminato il potenziale rischio per i consumatori. Devono essere forniti dati che confermino che il suo livello è sufficientemente basso da essere considerato praticamente sicuro, vale a dire che il livello deve essere sufficientemente basso da garantire che l'aumento del rischio di cancro che risulterebbe dall'esposizione dei consumatori alla sostanza sarebbe inferiore a 1 su 10⁶. Questo obiettivo deve essere raggiunto utilizzando dati chimici specifici o, in mancanza di tali dati, utilizzando la nozione di soglia di allarme tossicologico («TTC») che offre un approccio per quantificare il rischio associato a una data esposizione a una sostanza. Devono essere seguiti gli orientamenti pubblicati dall'EFSA e dall'OMS per quanto riguarda l'approccio basato sulla TTC ⁽²⁾.
- II.6.3.6.15. Analogamente, se si teme che un metabolita secondario presente negli alimenti di origine animale sia ulteriormente metabolizzato nel consumatore, producendo una sostanza reattiva con il DNA, devono essere forniti dati comprovanti che l'esposizione dei consumatori avviene a livelli sufficientemente bassi da essere considerati praticamente sicuri.
- II.6.3.6.16. Per tali sostanze (metaboliti secondari potenzialmente genotossici prodotti nell'animale di destinazione o nel consumatore umano), il livello dei residui presenti negli alimenti di origine animale deve comportare un'esposizione dei consumatori inferiore alla TTC in ogni punto temporale successivo all'inizio del trattamento. Poiché non si può escludere la possibilità di esposizione prima della fine del tempo di attesa, e alla luce dei gravi effetti non basati su un livello di soglia, non è sufficiente dimostrare la deplezione a livelli conformi alla TTC nel punto temporale in cui i residui sono al di sotto degli LMR proposti.
- II.6.3.6.17. Se più di un metabolita secondario è reattivo con il DNA, in mancanza di dati che provino il contrario si deve ipotizzare che tutte le sostanze reattive con il DNA abbiano la medesima modalità di azione. Di conseguenza, il livello totale di sostanze reattive con il DNA (additività di dose) deve essere confrontato con la TTC.
- II.6.3.6.18. Si può ipotizzare che le sostanze e i metaboliti che possono causare il cancro attraverso meccanismi diversi da un'interazione diretta con il DNA abbiano meccanismi di azione basati sul livello di soglia. Se tali sostanze devono essere impiegate nei medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti, devono essere stabiliti valori di NO(A)EL o BMDL per i pertinenti effetti attraverso studi adeguatamente fondati.
- II.6.3.7. Cancerogenicità
- II.6.3.7.1. Criteri per la selezione delle sostanze per le prove di cancerogenicità
- II.6.3.7.1.1. Il documento VICH GL28: *Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: carcinogenicity testing* (VICH GL28: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: prove di cancerogenicità) ⁽³⁾ fornisce orientamenti in merito ai fattori di cui tenere conto nel determinare la necessità di effettuare prove di cancerogenicità e quali prove vadano effettuate. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.

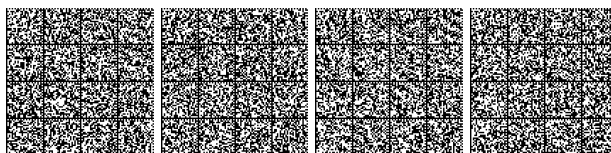
⁽¹⁾ VICH GL46 - *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: metabolism study to determine the quantity and identify the nature of residues* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001516.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

⁽²⁾ *Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree* [Riesame dell'approccio basato sulla soglia di allarme tossicologico (TTC) e sviluppo di un nuovo albero decisionale TTC] (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2016.EN-1006/epdf>).

⁽³⁾ VICH GL28 *Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: carcinogenicity testing* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001477.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).



- II.6.3.7.1.2. Ove si ritenga opportuno effettuare prove di cancerogenicità, la prescrizione standard deve prevedere uno studio di due anni sui ratti e uno studio di 18 mesi sui topi sebbene, con una giustificazione adeguata, possano essere accettati dati ottenuti da una sola specie di roditori.
- II.6.3.7.1.3. L'impiego di agenti cancerogeni genotossici nei medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti non deve essere accettato.
- II.6.3.7.1.4. Negli animali destinati alla produzione di alimenti l'impiego di una sostanza che determina risultati positivi nelle prove di cancerogenicità può essere accettato solo se è dimostrato che i dati sulla cancerogenicità non sono pertinenti per il consumatore (ad esempio, se il tipo di tumore osservato è notoriamente non pertinente per gli esseri umani) o se è dimostrato che la cancerogenicità è il risultato di un meccanismo di azione dipendente da un livello di soglia. In quest'ultimo caso occorre stabilire una NO(A)EL o un BMDL per la cancerogenicità.
- II.6.3.7.1.5. Se non sono effettuate prove di cancerogenicità, l'assenza di tali dati deve essere giustificata scientificamente e deve essere esaminato l'impatto di tale assenza.
- II.6.4. *Altre prescrizioni*
- II.6.4.1. Principi generali
- II.6.4.1.1. La necessità di dati sulla sicurezza che affrontino altri eventuali effetti deve essere determinata caso per caso. La necessità di effettuare prove supplementari è esaminata nel documento VICH GL33.
- II.6.4.1.2. I fattori di cui tenere conto in sede di valutazione della necessità di tali dati comprendono:
- a) la struttura della sostanza e la sua somiglianza con sostanze dagli effetti tossicologici noti;
 - b) la classe della sostanza e le proprietà tossicologiche note di altre sostanze nella stessa classe;
 - c) la modalità di azione della sostanza;
 - d) eventuali effetti osservati nel corso di normali studi di tossicità che giustifichino ulteriori indagini (ad esempio immunotossicità, neurotossicità o una disfunzione endocrina);
 - e) l'esistenza di letteratura pubblicata che evidenzi risultati pertinenti, compresa la letteratura relativa agli effetti osservati negli esseri umani esposti alla sostanza.
- II.6.4.2. Studi speciali (ad esempio immunotossicità, neurotossicità)
- II.6.4.2.1. *Immunotossicità*
- II.6.4.2.1.1. Se nel corso di studi a dose ripetuta o di altri studi di tossicità vengono osservati effetti rilevanti (ad esempio alterazioni del peso e/o del tessuto degli organi linfoidi nonché alterazioni nelle cellule dei tessuti linfoidi, del midollo osseo o dei leucociti periferici), può essere necessario effettuare ulteriori prove di funzionalità. Lo sperimentatore deve giustificare la natura delle eventuali ulteriori prove, tenendo conto delle osservazioni effettuate in altri studi di tossicità.
- II.6.4.2.1.2. Per alcune classi di sostanze (quali gli antibiotici beta-lattamici), note per la loro capacità di provocare reazioni (allergiche) di ipersensibilità negli individui sensibili, devono essere forniti dati sui livelli di esposizione che sono stati associati alle reazioni di ipersensibilità.
- II.6.4.2.1.3. Devono essere forniti dettagli in relazione a tutti gli studi immunologici effettuati con la sostanza nell'ambito di ogni aspetto della valutazione (ad esempio prove di sensibilizzazione effettuate per la sicurezza degli utilizzatori o studi sull'efficacia effettuati su sostanze immunomodulatrici). Devono essere inoltre fornite eventuali segnalazioni di effetti negativi nell'uomo.
- II.6.4.2.1.4. Nel determinare la DGA tossicologica o un limite alternativo si deve tenere conto dei dati ottenuti da tali studi.
- II.6.4.2.2. *Neurotossicità, neurotossicità sullo sviluppo e neurotossicità ritardata*
- II.6.4.2.2.1. Se gli studi a dose ripetuta indicano che possono sussistere criticità pertinenti è necessario effettuare prove di neurotossicità.



- II.6.4.2.2.2. Devono essere sottoposte a prove di neurotossicità anche le sostanze che, nel corso di altre prove tossicologiche, sono risultate all'origine di cambiamenti istologici, biofisici o biochimici del sistema nervoso o cambiamenti neurocomportamentali. Le proprietà fisico-chimiche, le informazioni sulla relazione struttura/attività e gli effetti negativi registrati nell'uomo possono fornire ulteriori indicazioni sulla necessità di effettuare prove di neurotossicità.
- II.6.4.2.2.3. Le prove di neurotossicità devono essere effettuate tramite somministrazione per via orale e devono rispettare le indicazioni di cui al documento dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici («OCSE») *Guidelines for the Testing of Chemicals - Test Guideline 424* (Linee guida per le prove sulle sostanze chimiche - Linee guida per le prove n. 424) ⁽¹⁾ sulla metodologia da utilizzare negli studi di neurotossicità nei roditori. Tale studio può essere effettuato come studio a sé stante o può essere integrato in altri studi di tossicità a dose ripetuta.
- II.6.4.2.2.4. Benché il documento dell'OCSE *Test Guideline 424* non esamini specificamente gli effetti sull'attività dell'acetil-colinesterasi, tale endpoint deve essere inserito in tutti gli studi di tossicità a dose ripetuta su sostanze specifiche se si ha la certezza o si sospetta che presentino tale attività (ad esempio gli organofosfati o i carbammati). Le prove per rivelare l'inibizione della colinesterasi devono comprendere almeno misurazioni nel cervello e negli eritrociti.
- II.6.4.2.2.5. Se è stato dimostrato che una sostanza causa neuropatologie o neurotossicità negli adulti o è all'origine di altri tipi di tossicità che indicano un interessamento del sistema nervoso in una delle fasi dello sviluppo, può essere necessario effettuare prove di neurotossicità sullo sviluppo. In tal caso deve essere applicato il documento dell'OCSE *Test Guideline 426* ⁽²⁾, che fornisce indicazioni in merito alla metodologia da utilizzare negli studi di neurotossicità sullo sviluppo. Anche lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (*OECD Test Guideline 443* ⁽³⁾) prevede prove di neurotossicità sullo sviluppo.
- II.6.4.2.2.6. Gli organofosfati devono essere oggetto di prove di neurotossicità ritardata su galline; tali prove devono integrare la misurazione della esterasi bersaglio per la neuropatia (*neuropathy target esterase*, «NTE») nel tessuto cerebrale. Si deve tenere conto sia dell'esposizione unica (*OCSE Test Guideline 418* ⁽⁴⁾) sia dell'esposizione ripetuta (*OCSE Test Guideline 419* ⁽⁵⁾). Mentre gli studi mediante somministrazione unica effettuati conformemente al metodo di cui al documento *OECD Test Guideline 418* possono consentire di individuare solo un effetto di neurotossicità ritardata, gli studi a dose ripetuta (*OCSE Test Guideline 419*) possono consentire di identificare una NO(A)EL o un BMDL.
- II.6.4.2.2.7. Gli studi di neurotossicità devono consentire di stabilire valori di NO(A)EL, LO(A)EL o BMDL di cui si deve tenere conto nel determinare la DGA tossicologica o un limite alternativo.
- II.6.4.3. Proprietà microbiologiche dei residui
- II.6.4.3.1. *Eventuali effetti sulla flora intestinale dell'uomo*
- II.6.4.3.1.1. Le sostanze con attività antimicrobica possono provocare effetti antimicrobici sulla flora intestinale dell'uomo a dosi inferiori a quelle che sono risultate essere all'origine di tossicità nelle prove di tossicità. Per tali sostanze deve essere stabilita una DGA microbiologica in linea con il documento *VICH GL36: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish a microbiological ADI* (*VICH GL36: Studi per valutare la sicurezza dei residui di farmaci veterinari negli alimenti destinati al consumo umano: approccio generale per stabilire una DGA microbiologica*) ⁽⁶⁾.
- II.6.4.3.1.2. I dati devono essere utilizzati per il calcolo di una DGA microbiologica.
- II.6.4.3.1.3. I rischi derivanti dai residui devono essere chiaramente distinti dagli eventuali rischi per la salute pubblica connessi con l'ingestione di alimenti di origine animale che contengono batteri resistenti selezionati a seguito della pressione esercitata da una terapia antimicrobica.

⁽¹⁾ *OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents* (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-424-neurotoxicity-study-in-rodents_9789264071025-en).

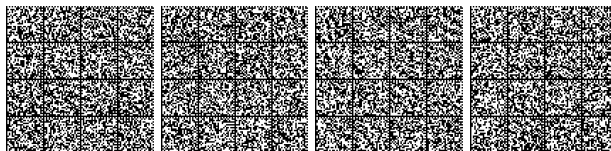
⁽²⁾ *OECD Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study* (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-426-developmental-neurotoxicity-study_9789264067394-en).

⁽³⁾ *OECD Test No. 443: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study* (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-443-extended-one-generation-reproductive-toxicity-study_9789264185371-en).

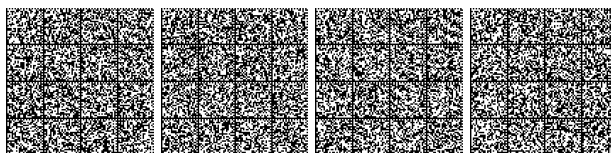
⁽⁴⁾ *OECD Test No. 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure* (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-418-delayed-neurotoxicity-of-organophosphorus-substances-following-acute-exposure_9789264070905-en).

⁽⁵⁾ *OECD Test No. 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study* (http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-419-delayed-neurotoxicity-of-organophosphorus-substances-28-day-repeated-dose-study_9789264070929-en).

⁽⁶⁾ *VICH GL36 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001531.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

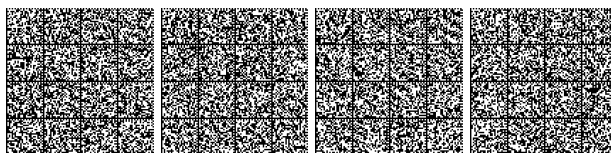


- II.6.4.3.1.4. Come descritto nel documento VICH GL36, ai fini della determinazione di una DGA microbiologica devono essere considerati i due seguenti endpoint di pericolo:
- a) interruzione della barriera contro la colonizzazione. Il primo endpoint di pericolo deve esaminare se l'ingestione di residui di sostanze attive ad attività antimicrobica negli alimenti di origine animale costituisca un rischio per la salute umana derivante dall'interruzione della funzione di barriera esercitata dalla normale flora intestinale nei confronti della colonizzazione;
 - b) aumento della popolazione di batteri resistenti. Il secondo endpoint di pericolo deve esaminare se l'ingestione di residui di sostanze ad attività antimicrobica costituisca un rischio per la salute umana derivante da un aumento della popolazione di batteri resistenti dovuto all'acquisizione di resistenza da parte di batteri precedentemente sensibili o a un relativo aumento della proporzione di organismi meno sensibili.
- II.6.4.3.1.5. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.4.3.1.6. Se non vengono effettuate prove per valutare gli effetti sulla flora intestinale dell'uomo, l'assenza di tali dati deve essere giustificata scientificamente e deve esserne esaminato l'impatto.
- II.6.4.4. Osservazioni sull'uomo
- II.6.4.4.1. Devono essere forniti tutti i dati disponibili in relazione agli effetti sulla salute umana osservati dopo l'esposizione alla sostanza. Tali dati possono riguardare l'esposizione intenzionale dell'uomo (ad esempio, quando la sostanza è impiegata nella medicina umana) o l'esposizione involontaria (ad esempio, segnalazioni di esposizione professionale) e possono provenire da studi epidemiologici, farmacologici, tossicologici o clinici.
- II.6.4.4.2. I dati relativi all'esposizione dell'uomo possono fornire ulteriori informazioni utili sul profilo tossicologico complessivo della sostanza, come pure offrire informazioni sulla sensibilità comparata dell'uomo e degli animali, anche se non possono essere utilizzati per il calcolo della DGA. In alcuni casi tali dati possono essere utili per sostenere le argomentazioni relative alla pertinenza (o meno) di alcuni risultati ottenuti negli animali da laboratorio.
- II.6.5. *Risultati di altri organismi scientifici dell'UE o internazionali*
- II.6.5.1. Devono essere indicate le pertinenti valutazioni di sicurezza della sostanza effettuate da altri organismi scientifici dell'UE o internazionali, tra cui l'EFSA, l'ECHA, il JECFA e le riunioni congiunte FAO/OMS sui residui di pesticidi (*Joint Meetings on Pesticide Residues*, «JMPR»), unitamente alle conclusioni raggiunte.
- II.6.6. *Determinazione di una DGA o di un limite alternativo*
- II.6.6.1. Determinazione di una DGA
- In generale, la DGA deve essere calcolata in base a dati farmacologici, tossicologici e microbiologici sebbene, ove esistano dati adeguati sull'uomo, essa possa essere calcolata partendo da tale base.
- II.6.6.1.1. *Calcolo della DGA tossicologica*
- II.6.6.1.1.1. La DGA tossicologica deve essere calcolata dividendo la NO(A)EL/il BMDL tossicologico selezionato per un fattore di incertezza, al fine di tenere conto della possibile variazione interspecie (vale a dire le differenze di sensibilità tra l'uomo e gli animali da laboratorio) e intraspecie (vale a dire le differenze di sensibilità all'interno della popolazione umana). Il fattore di incertezza può essere adeguato per tener conto di altre incertezze, se del caso (si veda sotto).
- II.6.6.1.1.2. La formula utilizzata per determinare la DGA tossicologica è la seguente:
- $$\text{DGA (mg/kg di peso corporeo/giorno)} = \text{NO(A)EL o BMDL (mg/kg di peso corporeo/giorno)} \text{ diviso per il fattore di incertezza}$$
- II.6.6.1.1.3. La scelta della NO(A)EL o del BMDL e del fattore di incertezza deve essere giustificata.
- II.6.6.1.1.4. Salvo se altrimenti giustificato, la DGA tossicologica deve essere calcolata in base al valore di NO(A)EL o di BMDL più basso osservato nella specie più sensibile nel corso degli studi tossicologici. In talune circostanze può essere possibile fornire una giustificazione per l'utilizzo di un punto di partenza alternativo [ad esempio, se esistono dati che dimostrano che gli effetti osservati al LO(A)EL nella specie più sensibile non sono pertinenti per l'uomo].



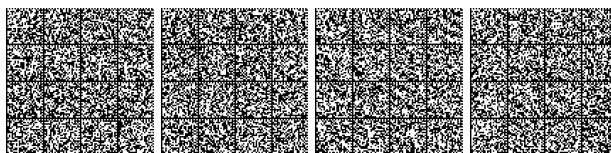
- II.6.6.1.1.5. Se si utilizza l'approccio basato sulla dose di riferimento (*benchmark dose*, «BMD»), come punto di partenza per calcolare la DGA deve essere utilizzato il BMDL. Nella maggior parte dei casi la scelta dell'endpoint critico non dovrebbe cambiare quando si utilizza l'approccio basato sul BMDL invece dell'approccio basato sulla NO(A)EL, in quanto si applicano le stesse considerazioni biologiche.
- II.6.6.1.1.6. Nel selezionare i valori predefiniti per l'entità della risposta per la quale è calcolato il BMDL [vale a dire la risposta di riferimento (*benchmark response*, «BMR»)], nello scegliere i modelli raccomandati dose-risposta e nel comunicare i risultati di un'analisi della BMD devono essere seguiti gli orientamenti di cui al parere scientifico dell'EFSA sull'uso dell'approccio basato sulla dose di riferimento nella valutazione del rischio (¹).
- II.6.6.1.1.7. In relazione ai fattori di incertezza, si parte dall'ipotesi secondo cui gli esseri umani possono essere fino a 10 volte più sensibili rispetto alla specie animale di prova e la differenza di sensibilità nella popolazione umana è in un intervallo di dieci volte. Nell'ipotesi in cui siano disponibili studi adeguati, di norma deve pertanto essere applicato un fattore di incertezza pari a 100.
- II.6.6.1.1.8. Se i risultati ottenuti nel corso di studi svolti su animali indicano effetti teratogeni a dosi che non provocano tossicità materna, alla NO(A)EL o al BMDL per la teratogenicità deve essere applicato un fattore di incertezza complessivo pari a 1 000. Per gli agenti cancerogeni con un livello di soglia non genotossica può essere utilizzato un fattore di incertezza fino a 1 000, a seconda del meccanismo interessato.
- II.6.6.1.1.9. Può accadere che l'endpoint più sensibile sia osservato in una specie e/o nel corso di uno studio in cui tutti i gruppi-dose producono effetti significativi rispetto al gruppo di controllo. In tali casi deve essere raccomandato l'approccio basato sul BMDL per determinare il punto di partenza (*point of departure*, «POD») dal quale calcolare una DGA. In alternativa, se l'effetto osservato con il dosaggio minimo provoca una risposta di entità sufficientemente modesta, può essere possibile stabilire una DGA sulla base di tale LO(A)EL. In tal caso deve essere utilizzato un ulteriore fattore di incertezza compreso tra 2 e 5 per tenere conto del fatto che il punto di riferimento del LO(A)EL è una distanza non nota al di sopra del «vero» livello di soglia.
- II.6.6.1.1.10. La scelta dei fattori di incertezza da utilizzare nel calcolo della DGA non deve dipendere dal fatto che il punto di partenza sia una NO(A)EL o un BMDL.
- II.6.6.1.1.11. Se la DGA deve essere stabilita sulla base di dati sull'uomo, non deve essere applicato alcun fattore di incertezza per l'estrapolazione dagli animali all'uomo. In tal modo, quando per il calcolo di una DGA si dispone di dati di buona qualità sull'uomo, è opportuno applicare un fattore di incertezza pari solo a 10 per tenere conto delle variazioni nelle risposte individuali tra gli esseri umani.
- II.6.6.1.1.12. Il perfezionamento dell'approccio standard per la selezione dei fattori di incertezza può essere accettabile qualora sia fornita un'adeguata giustificazione. Ad esempio, per perfezionare il fattore di incertezza standard impiegato per la variabilità tra individui (intraspecie) può essere opportuno utilizzare fattori di incertezza relativi alla via metabolica.
- II.6.6.1.1.13. Ove giustificato dai dati tossicocinetici e tossicodinamici, è possibile perfezionare ulteriormente caso per caso i fattori di incertezza intraspecie e interspecie pari a 10.
- II.6.6.1.1.14. Per la moltiplicazione dei fattori di incertezza può essere opportuno utilizzare approcci probabilistici.
- II.6.6.1.1.15. L'uso di questi e altri approcci per il perfezionamento dei fattori di incertezza standard deve essere pienamente giustificato.
- II.6.6.1.1.16. Viste le considerazioni di cui sopra, il valore del fattore di incertezza utilizzato deve essere di norma compreso tra 10 e 1 000. Se debitamente giustificati, possono essere considerati altri valori.
- II.6.6.1.2. *Calcolo della DGA farmacologica*
- II.6.6.1.2.1. Le DGA farmacologiche non devono essere calcolate per tutte le sostanze farmacologicamente attive in quanto negli studi tossicologici possono essere inseriti pertinenti endpoint farmacologici. In tali casi può non essere necessario disporre di DGA tossicologiche e farmacologiche distinte.

(¹) *Guidance of the Scientific Committee on Use of the benchmark dose approach in risk assessment* (Orientamenti del comitato scientifico sull'uso dell'approccio basato sulla dose di riferimento nella valutazione del rischio) (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1150>).

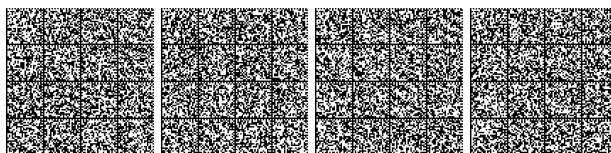


- II.6.6.1.2.2. Per stabilire se è necessaria una DGA farmacologica devono essere seguiti gli orientamenti di cui al documento del Comitato per i medicinali veterinari (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*, «CVMP») relativo all'approccio per stabilire una DGA farmacologica⁽¹⁾. Se non è calcolata una DGA farmacologica, l'assenza deve esserne giustificata.
- II.6.6.1.2.3. Se è necessaria una DGA farmacologica, l'approccio per calcolarla deve essere analogo a quello descritto nella sezione II.6.6.1.1 in relazione al calcolo della DGA tossicologica. L'unica differenza consiste nel fatto che il punto di partenza utilizzato per calcolare la DGA farmacologica è il valore di NOEL o di BMDL più basso osservato nella specie più sensibile nel corso degli studi farmacologici.
- II.6.6.1.3. *Calcolo di una DGA microbiologica*
- II.6.6.1.3.1. Come indicato nella sezione II.6.4.3, per le sostanze ad attività antimicrobica devono essere calcolate DGA microbiologiche. Devono essere applicate le metodologie per stabilire una DGA microbiologica illustrate in dettaglio nel documento VICH GL 36.
- II.6.6.1.4. *DGA totale*
- Devono essere calcolate DGA farmacologiche, tossicologiche e microbiologiche distinte, se del caso, e la DGA totale (vale a dire la DGA utilizzata nella valutazione del rischio e nella fissazione di LMR) deve essere di norma il valore più basso tra le DGA farmacologiche, tossicologiche e microbiologiche.
- II.6.6.1.5. *Sostanze con effetti non dipendenti dalla soglia*
- Per le sostanze che possono provocare effetti non soglia, quali gli agenti cancerogeni genotossici, non è possibile calcolare una NOAEL o un BMDL a causa dell'incertezza nello stabilire una soglia per tali effetti. Per tali sostanze non è possibile calcolare una DGA.
- II.6.6.2. *Alternative alla DGA*
- Per alcune sostanze può non essere possibile né significativo stabilire una DGA. In tali situazioni possono essere utilizzate alternative alla DGA.
- II.6.6.2.1. *Sostanze per le quali sono stati stabiliti livelli di assunzione alimentare raccomandati*
- II.6.6.2.1.1. Per la maggior parte dei minerali e degli oligoelementi esiste un livello di base naturale nei compartimenti corporei, che deriva dalla loro assunzione dagli alimenti e da altre fonti ambientali, nonché da processi omeostatici o di accumulo specifici di ciascun elemento. È importante distinguere tra oligoelementi essenziali, per i quali esiste sia un fabbisogno alimentare giornaliero minimo sia un livello massimo accettabile di assunzione, ed elementi non essenziali, che sono considerati indesiderati o persino tossici per l'uomo.
- II.6.6.2.1.2. L'uso dell'approccio basato sulla DGA non è appropriato nella valutazione degli elementi essenziali in quanto possono prodursi effetti a livelli di esposizione molto bassi, che si configurano come una carenza di apporto. Per la maggior parte dei minerali e degli oligoelementi i pertinenti organismi scientifici (ad esempio EU/EFSA, OMS) hanno stabilito livelli di assunzione alimentare raccomandati. Per gli elementi essenziali le stime dell'esposizione alimentare giornaliera possono essere confrontate con valori di riferimento adeguati, quali i livelli di assunzione giornaliera raccomandati (*recommended daily intake*, «RDI»), i valori dietetici di riferimento [*dietary reference values* «DRV», precedentemente: dose giornaliera raccomandata (*recommended daily allowance*, «RDA»)], dosi giornaliere tollerabili (*tolerable daily intakes*, «TDI») o dosi settimanali tollerabili (*tolerable weekly intakes*, «TWI») e dosi settimanali tollerabili provvisorie (*provisional tolerable weekly intakes*, «PTWI»). Questi valori possono essere utilizzati nella valutazione del rischio in modo analogo alla DGA. L'esposizione combinata ai residui del trattamento e alle fonti alimentari e naturali non deve superare i rispettivi valori di riferimento.
- II.6.6.2.1.3. Questo approccio può essere appropriato per i minerali, gli elementi, le vitamine e altri costituenti naturali degli alimenti per i quali sono stati stabiliti livelli di assunzione alimentare raccomandati.

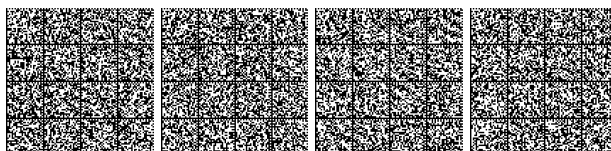
⁽¹⁾ Approach to establish a pharmacological acceptable daily intake (ADI) (Approccio per stabilire una dose giornaliera ammissibile farmacologica) (DGA) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001530.jsp&mid=).



- II.6.6.2.2. *Sostanze a cui i consumatori sono esposti attraverso gli alimenti o altre fonti e per le quali non sono stati stabiliti livelli di assunzione alimentare raccomandati*
- II.6.6.2.2.1. Quando l'esposizione dei consumatori ai residui della sostanza attiva negli alimenti di origine animale è trascurabile o molto bassa rispetto al livello di esposizione che già avviene per via della presenza del materiale nell'ambiente o nei prodotti (principalmente alimenti), è possibile sostenere che l'impatto (in termini di esposizione dei consumatori ai residui) dell'impiego proposto nei medicinali veterinari è trascurabile e che non è necessario stabilire una DGA. Deve essere presentata una stima nel caso peggiore dei livelli di residui che possono presentarsi come conseguenza dell'impiego proposto della sostanza, nonché una stima della relativa esposizione dei consumatori. Tale stima deve essere confrontata con il livello noto di esposizione attraverso altre fonti. Questo approccio può essere particolarmente pertinente per i medicinali a base di erbe e gli estratti vegetali, nonché per gli acidi organici naturali (ad esempio l'acido ossalico).
- II.6.6.2.2.2. La composizione chimica dei prodotti a base di erbe o di origine vegetale (compresi gli estratti) è di norma complessa e può essere molto diversa dalla composizione dei residui che rimangono nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati. A causa della complessità del materiale di base, può non essere pratico o addirittura non essere possibile identificare i residui risultanti. Per tali sostanze può essere opportuno ricorrere a un'alternativa all'approccio standard basato sulla DGA.
- II.6.6.2.2.3. Quando si utilizza questo approccio è importante escludere qualsiasi possibilità di effetti non soglia quali la genotossicità.
- II.6.6.2.3. *Sostanze endogene farmacologicamente attive*
- II.6.6.2.3.1. Se la sostanza farmacologicamente attiva è identica a una molecola prodotta per via endogena, può essere possibile dimostrare che il livello di esposizione dei consumatori derivante dalla presenza di residui negli alimenti di origine animale è insignificante rispetto al livello di esposizione umana alla sostanza endogena.
- II.6.6.2.3.2. Si può prevedere che l'esposizione umana a tali sostanze provenga sia da fonti esogene (residui del trattamento e livelli naturali negli alimenti di origine animale) che endogene (di origine fisiologica umana). La valutazione del rischio dei residui è complicata dalla difficoltà di valutare la probabile risposta all'ingestione di bassi livelli di sostanze di origine esogena quando l'uomo è costantemente esposto a livelli relativamente elevati e fluttuanti di sostanze prodotte per via endogena e a variazioni nei livelli alimentari. Inoltre, per molte sostanze attive (come gli ormoni e i corticosteroidi) l'esposizione esogena può portare a una regolazione della produzione endogena che, a sua volta, può modificare i livelli di ormoni endogeni e la risposta globale. Questo complica l'interpretazione degli studi tossicologici convenzionali e il calcolo di una DGA. I risultati ottenuti nel corso di studi su animali da laboratorio possono inoltre essere difficili da estrapolare alla situazione nell'uomo per via di differenze complesse e specifiche tra i meccanismi di regolazione biochimica/farmacodinamica.
- II.6.6.2.3.3. Il modo migliore per stimare l'esposizione dei consumatori ai residui consiste nel confrontare l'eccesso di assunzione di residui tramite alimenti (animali trattati) con l'assunzione della sostanza da animali non trattati (con livelli di base naturali). Il livello di esposizione può quindi essere confrontato anche con la produzione endogena giornaliera della sostanza da parte dell'uomo. Devono essere esaminate eventuali differenze (analogie) specifiche per specie.
- II.6.6.2.3.4. Questo approccio può essere appropriato per gli ormoni e per altre sostanze prodotte per via endogena.
- II.6.6.2.4. *Sostanze non biodisponibili*
- II.6.6.2.4.1. Per le sostanze che non sono assorbite a seguito dell'ingestione, l'esposizione sistemica è trascurabile (o addirittura inesistente). Per tali sostanze non è possibile stabilire un valore di NOAEL o di BMDL orale convenzionale né una DGA. La valutazione del rischio per questi tipi di sostanze deve di norma basarsi sulla dimostrazione dell'assenza di biodisponibilità orale in modelli idonei o, se del caso, sulla dimostrazione della degradazione e/o inattivazione gastrica (realizzabile in modelli in vitro). Devono essere inoltre esaminati i possibili effetti locali di tali sostanze sul sistema gastrointestinale (compresi gli effetti microbiologici sulla barriera contro la colonizzazione).



- III. FASCICOLO RELATIVO AI RESIDUI
- III.1. In generale è richiesto un pacchetto completo di dati sui residui. La mancata presentazione di dati per gli endpoint standard deve essere oggetto di una giustificazione dettagliata.
- III.2. **Riassunto dettagliato e critico**
- III.2.1. Per tutte le domande è richiesto un riassunto dettagliato e critico del fascicolo relativo ai residui.
- III.2.2. Il riassunto dettagliato e critico deve:
- contenere una posizione chiara sull'adeguatezza dei dati presentati, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche;
 - contenere un'introduzione in cui sono descritte le modalità di impiego effettive o proposte della sostanza in esame nel settore zootecnico e un riassunto di altre eventuali esperienze di impiego;
 - esaminare in quale misura la sostanza in esame è simile ad altre sostanze note che possono essere pertinenti per la valutazione;
 - rispettare tutte le prescrizioni standard in materia di dati, come stabilito nel regolamento (UE) 2017/12 della Commissione, nonché fornire una valutazione critica degli studi sperimentali disponibili e un'interpretazione dei risultati;
 - fornire una giustificazione scientifica in caso di omissione di studi standard;
 - fornire una descrizione e una spiegazione dei principali risultati di ciascuno studio. È necessario esaminare i seguenti aspetti: la specie animale utilizzata (specie, ceppo, età, peso, sesso ecc.), le condizioni di prova (allevamento, alimentazione ecc.), i punti temporali e il numero di animali per ciascun punto temporale, la produzione di latte e uova, se del caso, il campionamento (dimensioni del campione, raccolta e stoccaggio) e i metodi analitici utilizzati;
 - riassumere ed esaminare la letteratura scientifica pertinente, comprese le relazioni di valutazioni effettuate da altri organismi scientifici (come l'EFSA o il JECFA). Se sono utilizzati riferimenti dettagliati alla letteratura scientifica pubblicata, devono essere soddisfatte, per quanto possibile, tutte le prescrizioni di cui al punto 5, «Principi generali» (I.5);
 - contenere informazioni sulla qualità dei lotti di sostanze di prova utilizzate negli studi sui residui. Devono essere indicati eventuali collegamenti tra i risultati e la qualità delle sostanze di prova e/o dei medicinali. Se necessario, deve essere presentata una valutazione critica delle impurezze presenti nell'ingrediente attivo nonché informazioni sulla loro potenziale influenza sulla farmacocinetica, sul metabolismo, sulla cinetica dei residui e sui metodi analitici per la determinazione dei residui. Devono essere esaminate le conseguenze di qualsiasi differenza di chiralità, forma chimica e profilo di impurezza tra la sostanza utilizzata per gli studi sui residui e il prodotto da immettere in commercio;
 - esaminare la conformità degli studi presentati alla BPL;
 - esaminare eventuali carenze nella progettazione e nello svolgimento degli studi e nella loro documentazione, facendo riferimento agli orientamenti pubblicati dell'Agenzia e ad altri orientamenti. Devono essere evidenziate eventuali differenze rispetto agli orientamenti applicabili e deve esserne esaminato e giustificato scientificamente l'impatto;
 - indicare se tali studi siano stato condotti su animali da laboratorio e se siano stati svolti in conformità alla direttiva 2010/63/UE;
 - giustificare l'omissione di studi specifici ed esaminare la necessità di ulteriori studi;
 - fornire una sezione dedicata alle considerazioni in materia di gestione del rischio, esaminando le questioni di cui all'allegato II e spiegando il calcolo degli LMR proposti.
- III.2.3. Gli allegati del riassunto dettagliato e critico devono contenere:
- l'elenco dei riferimenti: deve essere fornito un elenco di tutti i riferimenti in conformità alle norme riconosciute a livello internazionale. I riferimenti stessi devono essere inseriti nel dossier;
 - relazioni di studio: al riassunto dettagliato e critico devono essere allegati riassunti delle relazioni di studio sotto forma di tabelle. Il dossier deve inoltre contenere una serie completa delle relazioni di studio.



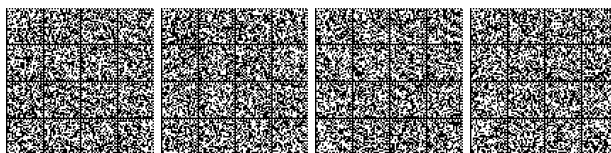
III.3. **Metabolismo e cinetica dei residui nella specie di destinazione**

- III.3.1. Sono necessari dati sul metabolismo e sui residui per caratterizzare i residui presenti nei pertinenti prodotti alimentari al fine di dimostrare il periodo di tempo necessario per la loro deplezione fino a raggiungere un livello sicuro (di norma basato sulla DGA) e consentire in tal modo il calcolo degli LMR.
- III.3.2. I dati devono essere forniti sotto forma di studio sulla deplezione dei residui totali che fornisca dati quantitativi sul farmaco progenitore e sui suoi principali metaboliti nei pertinenti prodotti alimentari, nonché sulla variazione nei loro livelli nel tempo. Di norma gli studi sui residui totali impiegano farmaci radiomarcanti, anche se, ove opportuno, possono essere forniti dati provenienti da studi effettuati con farmaci non radiomarcanti (ad esempio, se è noto che la sostanza non viene metabolizzata). Spesso deve essere fornito anche uno studio distinto sulla deplezione dei residui marcatori, utilizzando farmaci non radiomarcanti e monitorando la deplezione del residuo marcatore nei prodotti alimentari pertinenti nel tempo. I dati sui residui totali e sui residui marcatori possono essere forniti tramite un unico studio effettuato con farmaci radiomarcanti che si avvale anche di un metodo adeguatamente convalidato che utilizza materiali non radiomarcanti per monitorare la deplezione del residuo marcatore.
- III.3.3. Il materiale di prova deve contenere la sostanza potenzialmente pericolosa in una concentrazione rappresentativa. Esso deve essere somministrato attraverso la via di somministrazione prevista per il prodotto proposto, alla dose massima prevista e per la durata massima prevista del trattamento o per il tempo necessario a raggiungere uno stato di equilibrio nei tessuti commestibili. Gli studi devono essere svolti su animali che siano rappresentativi delle popolazioni di destinazione proposte.
- III.3.4. Per il monitoraggio (quantificazione) della deplezione dei residui totali e dei principali metaboliti nel tempo devono essere applicati gli orientamenti di cui al documento VICH GL46: *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing animals: metabolism study to determine the quantity and identify the nature of residues* (VICH GL46: Studi per valutare il metabolismo e la cinetica dei residui di farmaci veterinari negli animali destinati alla produzione di alimenti: studio sul metabolismo per determinare la quantità e identificare la natura dei residui) ⁽¹⁾. Tali studi devono essere di norma effettuati utilizzando un farmaco radiomarcato.
- III.3.5. Al fine di dimostrare gli standard del metodo analitico e ottenere dati di una qualità accettabile sulla deplezione del residuo marcatore devono essere seguiti gli orientamenti di cui al documento VICH GL49: *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing animals: validation of analytical methods used in residue depletion studies* (VICH GL49: Studi per valutare il metabolismo e la cinetica dei residui di farmaci veterinari negli animali destinati alla produzione di alimenti: convalida dei metodi analitici utilizzati negli studi sulla deplezione dei residui) ⁽²⁾.
- III.3.6. Devono essere seguiti gli orientamenti specifici relativi agli studi sui residui da effettuare per le sostanze destinate a essere impiegate nelle api mellifere di cui al documento VICH GL56: *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing species: study design recommendations for residue studies in honey for establishing MRLs and withdrawal periods* (VICH GL56: Studi per valutare il metabolismo e la cinetica dei residui di farmaci veterinari nelle specie destinate alla produzione di alimenti: raccomandazioni in merito alla progettazione degli studi sui residui nel miele per determinare LMR e tempi di attesa) ⁽³⁾.
- III.3.7. Lo studio sui residui totali (di norma effettuato con farmaci radiomarcanti) deve fornire informazioni relative:
- a) alla deplezione dei residui nel tempo nei prodotti alimentari ottenuti dagli animali trattati;
 - b) all'identità dei principali componenti dei residui totali nei prodotti alimentari pertinenti;
 - c) alla relazione quantitativa tra i principali componenti dei residui e i residui totali.
- Tali dati devono essere utilizzati per determinare il residuo marcatore e il rapporto tra il residuo marcatore e i residui totali per ciascun prodotto alimentare pertinente.

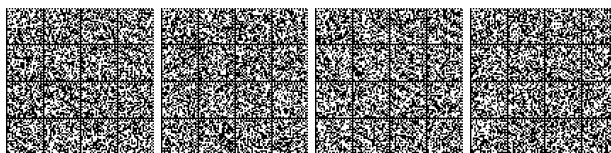
⁽¹⁾ VICH GL46 - *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: metabolism study to determine the quantity and identify the nature of residues* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001516.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

⁽²⁾ VICH GL49 - *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: validation of analytical methods used in residue depletion studies* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001513.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

⁽³⁾ VICH GL56 *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing species: study design recommendations for residue studies in honey for establishing MRLs and withdrawal periods* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/safety_residues_pharmaceuticals/general_content_001815.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37).

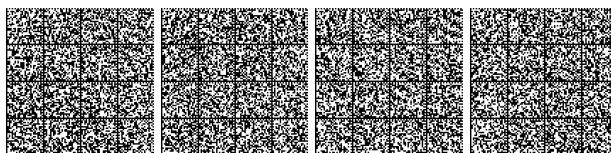


- III.3.8. Deve essere individuato un residuo marcatore idoneo, che può essere il farmaco progenitore, uno qualsiasi dei suoi metaboliti o una combinazione di uno di questi. Il residuo marcatore deve avere le seguenti caratteristiche:
- a) deve avere un rapporto noto con la concentrazione di residui totali nel tessuto commestibile/prodotto alimentare di interesse;
 - b) è idoneo ad essere utilizzato nelle prove per individuare la presenza di residui nel punto temporale di interesse;
 - c) deve essere misurabile a livello dell'LMR attraverso un metodo analitico praticabile.
- III.3.9. Il rapporto tra il marcatore e i residui totali descrive il rapporto tra il residuo marcatore e i residui totali in ciascun prodotto alimentare pertinente. Tale rapporto può essere diverso nei diversi prodotti alimentari e, poiché può variare nel tempo, deve essere stabilito fino al momento corrispondente a quello in cui si presume che i residui potenzialmente pericolosi siano inferiori alla DGA. Il rapporto tra il marcatore e i residui totali deve essere utilizzato nel calcolo dell'assunzione per calcolare la potenziale esposizione dei consumatori ai residui totali a partire dai dati relativi al residuo marcatore.
- III.3.10. Attraverso il monitoraggio della deplezione dei residui totali nei tessuti commestibili/prodotti alimentari deve essere stabilito il punto temporale in cui i residui scendono al di sotto della DGA (o la frazione della DGA disponibile all'uso). Per ciascun tessuto/prodotto alimentare la concentrazione del residuo marcatore selezionato in questo punto temporale deve essere utilizzata come punto di partenza da cui elaborare l'LMR.
- III.3.11. Anche le informazioni ottenute dallo studio sul metabolismo devono consentire il confronto dei metaboliti prodotti nelle specie animali di destinazione con quelli prodotti nelle specie animali da laboratorio al fine di garantire che i residui principali a cui saranno esposti i consumatori (ossia i principali metaboliti prodotti nella specie di destinazione) siano stati adeguatamente sottoposti a prova negli studi di tossicità condotti sugli animali da laboratorio.
- III.3.12. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- III.4. **Dati di monitoraggio e di esposizione, se del caso**
- III.4.1. Non sono richiesti i dati di monitoraggio o di esposizione della sostanza farmacologicamente attiva. Tuttavia, se disponibili, in determinati casi tali dati possono fornire ulteriori informazioni utili, ad esempio per le sostanze che sono già presenti nell'ambiente (naturalmente o come conseguenza dell'impiego nel settore veterinario o in altri ambiti). Tali dati possono essere utili per determinare i livelli di base a cui i consumatori possono già essere esposti. Se disponibili, tali dati devono essere forniti, sotto forma sia di risultati pubblicati da organi di controllo ufficiale dei residui, sia di risultati di ricerche universitarie o di altro tipo.
- III.5. **Metodo analitico dei residui**
- III.5.1. Deve essere fornita una relazione di convalida del metodo analitico utilizzato nello studio sui residui per quantificare il residuo marcatore. La convalida deve dimostrare che il metodo analitico è conforme ai criteri applicabili per le pertinenti caratteristiche di prestazione. Devono essere seguiti gli orientamenti specifici in materia di convalida dei metodi analitici di cui al documento VICH GL49.
- III.5.2. Devono essere forniti i metodi analitici almeno per i prodotti alimentari e le specie per cui sono richiesti LMR.
- III.5.3. Deve essere confermata la disponibilità di norme e devono essere forniti recapiti al fine di consentire uno scambio di informazioni, se necessario, tra i rappresentanti del personale del laboratorio di riferimento dell'UE e nazionale e la società.
- III.5.4. Eventuali deviazioni rispetto alle suddette prescrizioni devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- III.5.5. Il metodo analitico deve essere oggetto di una valutazione di conformità al documento VICH GL49 e agli ulteriori punti di cui sopra. L'Agenzia deve inoltre consultare il laboratorio europeo di riferimento per il controllo dei residui sull'adeguatezza dei metodi e dei dati di convalida disponibili per il tipo di sostanza in questione.



- III.5.6. In seguito al parere dell'Agenzia, i dati di convalida possono essere condivisi con altri laboratori di riferimento dell'UE e nazionali al fine di agevolare lo sviluppo di metodi adeguati da parte di tali autorità.
- III.6. **Eventuali effetti sui microrganismi utilizzati nella trasformazione industriale degli alimenti**
- III.6.1. La valutazione dei residui deve comprendere una valutazione degli eventuali effetti dei residui microbiologicamente attivi sui microrganismi utilizzati nella trasformazione industriale degli alimenti, in particolare per quanto riguarda la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari.
- III.6.2. I dati devono essere utilizzati per stabilire una concentrazione di residui che non produca effetti sulle colture starter, fattore di cui tenere conto nel calcolo degli LMR, onde garantire che i residui presenti nei pertinenti prodotti alimentari (ad esempio il latte) non siano presenti a livelli che incidano sulle colture starter per i prodotti lattiero-caseari.
- III.6.3. Gli studi da effettuare devono seguire gli orientamenti dell'Agenzia per la valutazione degli effetti delle sostanze antimicrobiche sulle colture starter per prodotti lattiero-caseari ⁽¹⁾.
- III.6.4. Eventuali deviazioni rispetto agli orientamenti stabiliti devono essere giustificate e deve esserne esaminato l'impatto.
- III.6.5. Se non sono effettuate prove sui microrganismi utilizzati nella trasformazione industriale degli alimenti, l'assenza di tali dati deve essere giustificata scientificamente e deve esserne esaminato l'impatto.
- III.7. **Risultati di altri organismi scientifici dell'UE o internazionali**
- III.7.1. Devono essere indicate le pertinenti valutazioni dei residui della sostanza effettuate da altri organismi scientifici dell'UE internazionali, tra cui l'EFSA, l'ECHA, il JECFA e il JMPR, unitamente alle conclusioni raggiunte.

⁽¹⁾ *Note for guidance for the assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures* (Nota di orientamento per la valutazione dell'effetto delle sostanze antimicrobiche sulle colture starter per prodotti lattiero-caseari) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500004533&mid=WC0b01ac058009a3dc).



ALLEGATO II

Principi metodologici per le raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 470/2009

I. ELABORAZIONE DI LMR

I.1. Calcolo di LMR numerici

I.1.1. Nel caso in cui si ritenga opportuno, in conformità al presente regolamento, stabilire LMR numerici, devono essere regolarmente raccomandati LMR per i tessuti commestibili elencati di seguito:

- a) per i mammiferi diversi dai suini: muscolo, grasso, fegato e rene;
- b) per suini e pollame: muscolo, grasso e pelle in proporzioni naturali, fegato e reni;
- c) per i pesci pinnati: muscolo e pelle in proporzioni naturali;
- d) se la sostanza è proposta per l'impiego in una specie che produce latte, uova o miele, ove possibile devono essere raccomandati LMR rispettivamente per il latte, le uova e/o il miele. Per quanto riguarda i tessuti, le raccomandazioni di LMR nel latte, nelle uova e nel miele devono basarsi su dati che dimostrino il profilo di deplezione dei residui in tali prodotti. Se non si dispone di tali dati può essere ritenuto necessario riservare una porzione non utilizzata della DGA per la futura determinazione di LMR in tali prodotti (sezione II.5).

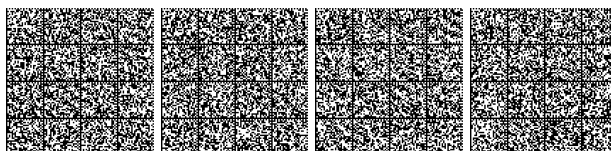
I.1.2. Nel determinare gli LMR occorre tenere conto dei seguenti aspetti:

- a) la DGA (o limite alternativo, se del caso). Devono essere raccomandati LMR a livelli tali da garantire che l'esposizione dei consumatori ai residui potenzialmente pericolosi resti al di sotto della DGA;
- b) il residuo marcatore proposto;
- c) il rapporto tra il residuo marcatore e i residui totali;
- d) la distribuzione dei residui nei tessuti commestibili. I singoli LMR proposti per i diversi tessuti commestibili devono riflettere la distribuzione dei residui in tali tessuti. Nei casi in cui residui in un tessuto scendono rapidamente al di sotto del limite di quantificazione (la concentrazione minima misurata di un analita al di sopra della quale è possibile determinare l'analita con un dato grado di accuratezza e precisione) del metodo analitico, non è possibile determinare LMR che riflettano la distribuzione dei residui nei tessuti. In tale caso gli LMR devono essere fissati a un livello pari a due volte il limite di quantificazione per disporre di un LMR da utilizzare nell'ambito della sorveglianza dei residui. Ove possibile, il tessuto selezionato ai fini del monitoraggio dei residui deve essere uno di quelli in cui l'LMR è stato fissato tenendo conto della distribuzione dei residui nei tessuti;
- e) l'esposizione complessiva del consumatore ai residui. Occorre dimostrare che questa è inferiore alla DGA sulla base dei livelli di residui osservati negli studi sulla deplezione e utilizzando il paniere alimentare standard (si veda sotto).

I.1.3. Nel calcolare gli LMR si deve supporre che il consumatore mangerà ogni giorno un quantitativo di prodotti di origine animale pari a quello contenuto nel paniere alimentare standard. La sicurezza dei consumatori deve essere garantita mantenendo la quantità totale dei residui presenti nel paniere alimentare standard al di sotto della DGA.

Il paniere alimentare standard è costituito dai quantitativi di prodotti alimentari che figurano nella seguente tabella:

Mammiferi		Pollame		Pesci		Api	
Muscolo	0,300 kg	Muscolo	0,300 kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	0,300 kg	Miele	0,020 kg
Grasso	0,050 kg (*)	Grasso e pelle in proporzioni naturali	0,090 kg				



Mammiferi		Pollame		Pesci		Api	
Fegato	0,100 kg	Fegato	0,100 kg				
Rene	0,050 kg	Rene	0,010 kg				
Latte	1,500 kg	Uova	0,100 kg				

(¹) Per i suini, grasso e pelle in proporzioni naturali.

1.1.4. Utilizzando i dati sulla deplezione dei residui deve essere calcolato il peso totale dei residui nel paniere alimentare standard sulla base dei livelli di residui osservati in ciascun punto temporale sulla curva di deplezione dei residui, in modo da stabilire il punto temporale in cui il peso totale dei residui scende al di sotto della DGA. Se è disponibile la DGA completa, tali livelli di residui, opportunamente arrotondati (di norma ai 50 µg/kg più prossimi nel caso dei tessuti), devono essere considerati potenziali LMR. Devono inoltre essere presi in considerazione i fattori elencati nella sezione II, punti da 1 a 7 e, se del caso (ad esempio, se è disponibile una DGA meno che completa), come punto a partire dal quale calcolare l'LMR deve essere utilizzato un punto temporale successivo sulla curva di deplezione dei residui.

1.1.5. Una volta calcolati i livelli dell'LMR, deve essere calcolata l'assunzione giornaliera massima teorica (*theoretical maximum daily intake*, «TMDI») utilizzando il paniere alimentare standard e supponendo che i residui siano presenti in tutti i prodotti alimentari a livello degli LMR proposti. La TMDI è calcolata sommando l'esposizione ai residui provenienti da tutti i tessuti ottenuta in base al seguente calcolo:

quantità per tessuto o prodotto commestibile = [LMR proposto per il tessuto o prodotto x (volte) il consumo giornaliero del tessuto o prodotto]/(diviso per) rapporto tra il marcatore e i residui totali nel tessuto o prodotto.

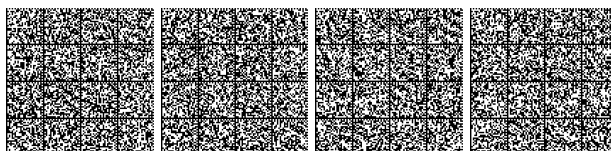
1.2. Classificazione «LMR non richiesto»

1.2.1. Una classificazione «LMR non richiesto» può essere raccomandata nei casi in cui è chiaro che la determinazione di LMR numerici non è necessaria ai fini della tutela del consumatore. Per poter raccomandare una classificazione «LMR non richiesto» l'esposizione dei consumatori ai residui deve sempre rimanere a livelli sicuri (al di sotto della DGA o del limite alternativo).

1.2.2. Le sostanze possono essere considerate candidate allo status «LMR non richiesto» se soddisfano uno o più dei criteri indicati nel seguito. Si deve tuttavia osservare che il soddisfacimento di uno o più di questi criteri non comporta automaticamente la raccomandazione dell'assegnazione dello status «LMR non richiesto». Prima di giungere a una conclusione devono essere pienamente valutate le seguenti specificità di ciascuna singola sostanza:

- sostanze di origine endogena, in particolare se l'esposizione ai residui ha un impatto solo modesto sull'esposizione complessiva alla sostanza;
- sostanze che costituiscono nutrienti essenziali o normali componenti dell'alimentazione dell'uomo e degli animali;
- sostanze per le quali non è stata individuata alcuna attività farmacologica considerata biologicamente pertinente;
- sostanze per le quali è stata dimostrata una bassa tossicità in seguito all'esposizione per via orale;
- sostanze che non sono assorbite dal tratto gastrointestinale o nei siti di applicazione locale (ad esempio pelle o occhi) o lo sono solo in misura modesta;
- sostanze che vengono rapidamente e largamente detossificate o escrete;
- sostanze per le quali è stato dimostrato che non producono residui rilevabili negli alimenti ottenuti da animali trattati.

1.2.3. In alcuni casi una raccomandazione di assegnazione dello status «LMR non richiesto» può comprendere una restrizione relativa alla modalità di impiego della sostanza (ad esempio, può essere raccomandata una restrizione che prevede che una sostanza sia «esclusivamente per uso cutaneo» nei casi in cui è chiaro che tale uso non comporta residui potenzialmente pericolosi, ma non può essere esclusa la possibilità che la somministrazione della sostanza attraverso un'altra via comporti residui nocivi).



II. DISPONIBILITÀ DI MEDICINALI ALTERNATIVI E ALTRI FATTORI LEGITTIMI

II.1. Disponibilità di medicinali alternativi

La necessità della sostanza al fine di evitare inutili sofferenze agli animali o di garantire la sicurezza per coloro che li curano può essere un fattore pertinente da considerare nei casi in cui non esistono alternative pratiche di trattamento. Tali considerazioni possono giustificare l'accettazione di un pacchetto ridotto di dati, in linea con le raccomandazioni di cui al documento dell'Agenzia dal titolo *Safety and residue data requirements for pharmaceutical veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market* (Prescrizioni in materia di dati sulla sicurezza e sui residui per i medicinali veterinari destinati alle specie minori e/o agli usi minori (MUMS)/al mercato limitato) ⁽¹⁾. Questi fattori possono essere esaminati anche in relazione alla necessità di stabilire LMR a livelli tali da consentire lo sviluppo di un prodotto con un tempo di attesa praticabile, quale definito nella direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

II.2. Aspetti tecnologici della produzione di alimenti e mangimi

II.2.1. Se del caso, occorre tenere conto della possibilità che residui microbiologicamente attivi incidano sui microrganismi utilizzati nella trasformazione industriale degli alimenti, in particolare per quanto riguarda la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari.

II.2.2. Le informazioni relative alle prove di cui tenere conto per esaminare tale aspetto sono riportate in dettaglio nell'allegato I, sezione III.6.

II.2.3. Gli LMR raccomandati devono essere fissati a livelli tali da garantire che la trasformazione degli alimenti non sia pregiudicata (ad esempio nel caso delle colture starter per i prodotti lattiero-caseari).

II.3. Fattibilità dei controlli

II.3.1. Per alcune sostanze per le quali non è possibile fissare LMR numerici (ad esempio per le sostanze che possono essere presenti naturalmente nei prodotti di origine animale), la possibilità di effettuare il controllo dei residui deve essere valutata caso per caso in base all'esame del potenziale rischio per il consumatore.

II.3.2. Nei casi in cui il periodo di deplezione necessario per raggiungere l'LMR raccomandato sia più lungo nel caso di uno più tipi di tessuto rispetto ad altri, si deve raccomandare, se si dispone dell'intera carcassa, che i tessuti selezionati per il monitoraggio dei residui siano quelli in cui la deplezione dei residui al livello dell'LMR è più lenta in quanto il rispetto dell'LMR in tale tessuto indicherà il rispetto degli LMR anche in altri tessuti. Ciò è probabile soprattutto nei casi in cui si osserva che i residui sono bassi in uno o più tessuti in ciascun punto temporale e, di conseguenza, gli LMR raccomandati per tali tessuti sono basati sul limite di quantificazione del metodo analitico.

II.4. Condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, buona prassi nell'impiego di medicinali veterinari e di biocidi, probabilità di un impiego scorretto o illegale e altri fattori pertinenti

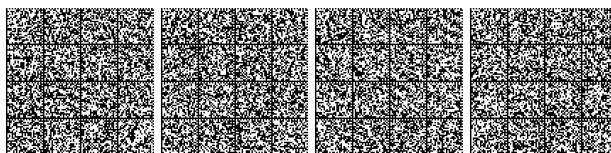
II.4.1. Per le sostanze di cui si propone l'utilizzo in specie che producono latte o uova, occorre tenere conto della possibilità di raccomandare LMR in tali prodotti. Se per motivi di sicurezza non possono essere raccomandati LMR nel latte o nelle uova, si deve indicare che l'utilizzo della sostanza deve essere limitato agli animali che non producono latte o uova destinati al consumo umano.

II.4.2. Se del caso, occorre valutare la possibilità di raccomandare una restrizione relativa all'utilizzo della sostanza. Se, ad esempio, i dati sui residui forniti si riferiscono esclusivamente all'applicazione cutanea della sostanza e si teme che i livelli di residui negli alimenti di origine animale possano essere molto più elevati se la sostanza fosse applicata attraverso un'altra via, occorre esaminare la possibilità di raccomandare che per tale sostanza sia consentito solo l'uso cutaneo.

II.4.3. Deve essere indicato chiaramente se la determinazione di LMR possa aumentare la probabilità di un impiego scorretto o illegale della sostanza (ad esempio per quanto riguarda l'impiego come promotore della crescita). Deve essere analogamente indicato se la determinazione di LMR possa aumentare le buone prassi e limitare un impiego scorretto o illegale.

⁽¹⁾ *Safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001536.jsp&mid=WC0b01ac058002dd38).

⁽²⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).



II.4.4. Qualora sussistano prove che indicano l'esistenza di una specifica fonte di preoccupazione in merito all'utilizzo della sostanza farmacologicamente attiva, altri fattori possono essere esaminati caso per caso. In linea di principio, le valutazioni degli LMR non tengono conto degli effetti della trasformazione degli alimenti (in particolare la cottura) sui residui. Tuttavia, se si dispone di dati indicanti che la trasformazione degli alimenti può aumentare i livelli di residui potenzialmente pericolosi, occorre tenere conto del potenziale impatto sulla salute dei consumatori.

II.5. Necessità di una porzione non utilizzata della DGA

II.5.1. Poiché non è possibile prevedere con certezza l'impiego futuro di una sostanza in altre specie, e allo scopo di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, in linea di principio si ritiene che, a meno che non vengano proposti LMR per tutti i prodotti alimentari contenuti nel paniere alimentare standard, una porzione adeguata della DGA debba restare inutilizzata.

II.5.2. Di norma le domande di LMR riguardano i tessuti; occorre tuttavia tenere conto dei potenziali impieghi futuri nel latte, nelle uova e nel miele. In generale, una parte della DGA deve essere riservata agli impieghi futuri e gli LMR che utilizzano tutta la DGA devono essere accettati solo in casi eccezionali.

II.5.3. Nel valutare la necessità di mantenere una porzione non utilizzata della DGA, occorre tenere conto di diversi fattori specifici per sostanza, tra cui:

- a) informazioni relative alla potenziale utilità della sostanza in altre specie (ad esempio indicazione nella specie originaria, meccanismo di azione, tossicità nota della sostanza in specie diverse);
- b) dati fisico-chimici e farmacocinetici che possono indicare la probabile distribuzione della sostanza nel latte, nelle uova o nel miele;
- c) se l'utilizzo previsto della sostanza richiede LMR che utilizzano la quasi totalità della DGA e se vi sono considerazioni particolari (quali preoccupazioni in materia di disponibilità) che giustificerebbero la raccomandazione di LMR che limitino la possibilità di futuro sviluppo della sostanza;
- d) valutazione degli impieghi attuali della sostanza in settori diversi da quello della medicina veterinaria e dell'esposizione dei consumatori che possono derivare da tali impieghi (indicati nella sezione II.6).

II.6. Esposizione ad altre fonti (esposizione combinata a sostanze a duplice uso)

II.6.1. Al fine di garantire che siano esaminate tutte le fonti di esposizione dei consumatori alla sostanza occorre tenere conto di tutti gli impieghi noti della sostanza e valutare l'esposizione dei consumatori risultante da tali impieghi. Gli LMR devono essere proposti a livelli tali da garantire che la quantità totale di residui provenienti da tutte le fonti che possono essere ingerite non superi la DGA.

II.6.2. Nel caso di sostanze utilizzate anche come prodotti fitosanitari, la cifra orientativa generale relativa alla porzione della DGA che può essere riservata all'uso veterinario è il 45 % della DGA.

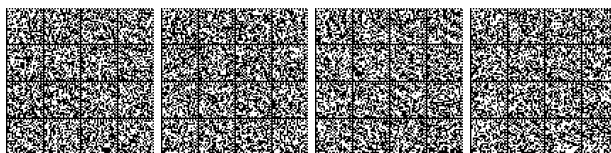
II.6.3. Se l'autorizzazione esistente dell'antiparassitario lo consente e se si dispone di dati sufficienti in materia di assunzione derivante dall'uso fitosanitario, è possibile destinare una porzione più consistente all'uso veterinario senza superare la DGA. Al fine di individuare la quota della DGA disponibile occorre tenere conto dell'LMR approvato per il prodotto fitosanitario.

II.6.4. Poiché la metodologia utilizzata per determinare gli LMR di prodotti fitosanitari nei tessuti commestibili è diversa da quella utilizzata per l'uso veterinario, occorre prestare attenzione nel momento in cui si combina la stima del rischio di esposizione ottenuta dalle diverse metodologie.

II.6.5. Per le sostanze a duplice uso utilizzate come biocidi nel settore zootecnico devono essere seguiti gli orientamenti del CVMP dal titolo *Risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides* [Caratterizzazione del rischio e valutazione di limiti massimi di residui (LMR) per i biocidi] ⁽¹⁾.

II.6.6. Per quanto riguarda gli additivi per mangimi, la consultazione del registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea indica se la sostanza è stata autorizzata per l'impiego nei mangimi. L'EFSA deve essere consultata in sede di valutazione di tali sostanze.

⁽¹⁾ *Risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides* (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001541.jsp&mid=WC0b01ac05804aca04).



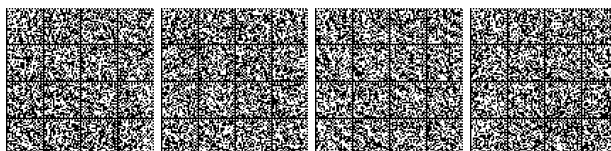
II.7. Residui nel sito di iniezione

- II.7.1. L'LMR del muscolo deve essere fissato a un livello tale da consentire il monitoraggio dei residui nel muscolo in siti diversi da quello di iniezione, in quanto i consumatori solitamente ingeriscono quest'ultimo tipo di muscolo e raramente ingeriscono parti del muscolo nel sito di iniezione.
- II.7.2. Nel caso delle sostanze iniettabili per le quali la deplezione dei residui nel sito di iniezione, se confrontata con l'LMR del muscolo, darebbe luogo a tempi di attesa prolungati (proibitivi), l'Agenzia deve stabilire anche un valore di riferimento per i residui nel sito di iniezione (*injection site residue reference value*, «ISRRV»). L'ISRRV deve essere fissato a un livello tale da garantire che, con il tempo di attesa probabile, un paniere alimentare standard contenente 300 g del muscolo nel sito di iniezione contenga residui al di sotto della DGA.
- II.7.3. L'ISRRV non deve essere pubblicato nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010; il valore deve essere disponibile solo nella relazione pubblica europea di valutazione sugli LMR (*European Public MRL Assessment Report*, «EPMAR») e deve essere utilizzato ai fini del calcolo del tempo di attesa per il medicinale veterinario.

III. CONSIDERAZIONI SULL'EVENTUALE ESTRAPOLAZIONE DI LMR

- III.1. L'estrapolazione di LMR deve essere valutata in linea con le prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2017/880 della Commissione ⁽¹⁾.
- III.2. Ove disponibili, i dati che possono essere utili ai fini delle considerazioni sull'estrapolazione devono essere presentati come parte del dossier.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/880 della Commissione, del 23 maggio 2017, che stabilisce norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 135 del 24.5.2017, pag. 1).



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/783 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2018

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva imidacloprid è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ dalla direttiva 2008/116/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid e ha invitato il richiedente a fornire informazioni di conferma riguardo:
 - a) al rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere;
 - b) al rischio per le api mellifere che si nutrono di nettare o polline di colture successive;
 - c) al potenziale assorbimento attraverso le radici delle piante infestanti durante la fioritura;
 - d) al rischio per le api mellifere che si cibano della secrezione zuccherina (melata) prodotta da taluni insetti;
 - e) alla potenziale esposizione a liquidi di guttazione e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - f) alla potenziale esposizione a polveri dopo la semina e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - g) al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie e al rischio per le larve di api mellifere di ingestione di nettari e pollini contaminati.
- (4) Nel dicembre 2014 il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, la Germania, informazioni supplementari riguardanti le api (vale a dire le api mellifere, i bombi e le api solitarie) entro il termine previsto per tale scopo.
- (5) La Germania ha valutato tali informazioni supplementari fornite dal richiedente. Il 18 gennaio 2016 essa ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (6) La Commissione ha consultato l'Autorità, che il 13 ottobre 2016 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio dell'imidacloprid ⁽⁶⁾. In relazione alla maggior parte delle colture l'Autorità ha individuato

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

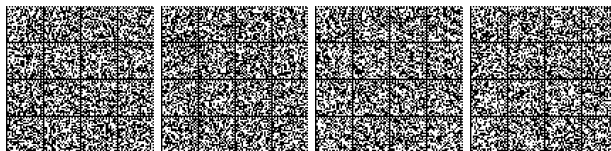
⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2008/116/CE della Commissione, del 15 dicembre 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive acclonifen, imidacloprid e metazachlor (GUL 337 del 16.12.2008, pag. 86).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted* (Revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva imidacloprid come antiparassitario in considerazione dei dati di conferma presentati). EFSA Journal 2016;14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

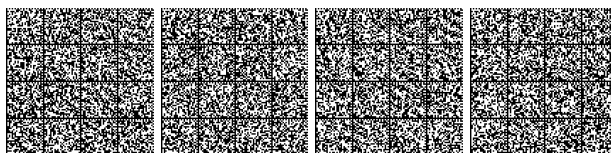


l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api, rappresentato dai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imidacloprid. In particolare, per quanto riguarda l'esposizione alle polveri, l'Autorità ha individuato un rischio elevato per le api in relazione a diversi usi in campo aperto. Per quanto riguarda le api che bottinano su colture trattate, è stato individuato un rischio elevato associato all'uso sulle patate e sui cereali invernali. In relazione a quasi tutti gli usi in campo aperto è stato altresì individuato un rischio elevato per le api nelle colture successive. L'Autorità ha inoltre individuato varie lacune nei dati.

- (7) Come previsto al considerando 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, l'11 febbraio 2015 la Commissione ha proceduto a un riesame delle nuove informazioni scientifiche, incaricando l'EFSA di organizzare un invito aperto a presentare dati. L'EFSA ha pubblicato un invito aperto a tale scopo, che si è chiuso il 30 settembre 2015 ⁽¹⁾.
- (8) Il 13 novembre 2015 la Commissione ha chiesto all'EFSA di presentare conclusioni relative a una valutazione aggiornata del rischio per le api associato all'uso dell'imidacloprid per la concia delle sementi o in forma granulare, avviando una revisione inter pares e tenendo conto dei dati raccolti nel quadro dello specifico invito aperto a presentare dati, nonché di altri eventuali nuovi dati provenienti da studi, attività di ricerca e di monitoraggio pertinenti per gli usi in esame. Il 28 febbraio 2018 l'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio aggiornata per le api della sostanza attiva imidacloprid come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare ⁽²⁾. Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni su tale conclusione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum al progetto di rapporto di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 27 aprile 2018 sotto forma addendum riveduto alla relazione di esame della Commissione sull'imidacloprid.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito all'addendum riveduto alla relazione di esame sull'imidacloprid. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Dopo aver esaminato le informazioni presentate dal richiedente nel 2014, la Commissione ha concluso che le ulteriori informazioni di conferma richieste con il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 non sono state fornite; inoltre, dopo aver esaminato anche le conclusioni sulla valutazione aggiornata del rischio per le api, essa ha concluso che non è possibile escludere ulteriori rischi per le api senza imporre ulteriori restrizioni. Tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione della salute animale perseguito all'interno dell'Unione, è opportuno vietare tutti gli usi all'esterno. È quindi opportuno limitare l'uso dell'imidacloprid alle serre permanenti e disporre che la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo, in modo che non venga reimpiantata all'esterno.
- (12) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Tenendo conto dei rischi per le api derivanti dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid dovrebbero essere oggetto delle stesse restrizioni previste per l'uso dell'imidacloprid. È quindi opportuno disporre che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid non possano essere immesse sul mercato o utilizzate, salvo nei casi in cui le sementi siano destinate a essere utilizzate unicamente in serre permanenti e la coltura così ottenuta rimanga in una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid.
- (15) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 19 dicembre 2018.
- (16) Il divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate dovrebbe applicarsi soltanto a partire dal 19 dicembre 2018 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* (Relazione tecnica sull'invito aperto a presentare nuove informazioni scientifiche per quanto riguarda il rischio per le api derivante dall'uso delle tre sostanze attive neonicotinoidi clothianidin, imidacloprid e tiametossam per la concia delle sementi e in forma granulare nell'UE). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-903. 8 pagg.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio per le api della sostanza attiva imidacloprid come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare). EFSA Journal (2018); 16(2):5178. 113 pagg.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate

Le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid non possono essere immesse sul mercato né utilizzate, salvo nel caso in cui:

- a) le sementi siano destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti, e
- b) la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

Articolo 3

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imidacloprid entro il 19 settembre 2018.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 19 dicembre 2018.

Articolo 5

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013

Per quanto riguarda le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid, l'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 è soppresso.

Articolo 6

Entrata in vigore

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

Tuttavia, gli articoli 2 e 5 si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2018.

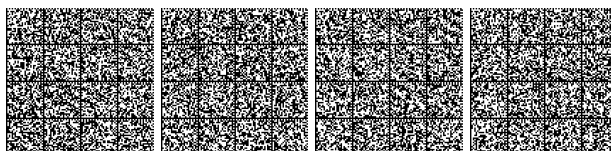
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 216 relativa all'imidacloprid è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. La coltura così ottenuta deve rimanere all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

PARTE B

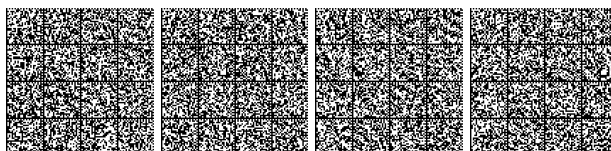
Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si terrà conto delle conclusioni della relazione di esame sull'imidacloprid e, in particolare, delle relative appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008, nonché delle conclusioni dell'addendum riveduto alla relazione di esame sull'imidacloprid, adottate dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 27 aprile 2018.

Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti,
- alle conseguenze per gli organismi acquatici,
- all'esposizione delle api attraverso il consumo di acqua contaminata proveniente dalle serre permanenti.

Gli Stati membri provvedono affinché la copertura del tegumento sia effettuata solo in strutture specializzate nella concia delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di ridurre al minimo il rilascio di polveri durante l'applicazione sulle sementi, l'immagazzinamento e il trasporto delle stesse.

Le condizioni d'uso comprendono, se necessario, misure di mitigazione dei rischi.»

18CE1303

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/784 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2018

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva clothianidin è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ dalla direttiva 2006/41/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin e ha invitato i richiedenti a fornire informazioni di conferma riguardo:
 - a) al rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere;
 - b) al rischio per le api mellifere che si nutrono di nettare o polline di colture successive;
 - c) al potenziale assorbimento attraverso le radici delle piante infestanti durante la fioritura;
 - d) al rischio per le api mellifere che si cibano della secrezione zuccherina (melata) prodotta da taluni insetti;
 - e) alla potenziale esposizione a liquidi di guttazione e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - f) alla potenziale esposizione a polveri dopo la semina e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - g) al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie e al rischio per le larve di api mellifere di ingestione di nettari e pollini contaminati.
- (4) Nel dicembre 2014 i richiedenti hanno presentato allo Stato membro relatore, il Belgio, informazioni supplementari riguardanti le api (vale a dire le api mellifere, i bombi e le api solitarie) entro il termine previsto per tale scopo. I richiedenti hanno fornito fascicoli aggiornati nel marzo 2015 e nel giugno 2015.
- (5) Il Belgio ha valutato tali informazioni supplementari fornite dai richiedenti. Il 31 agosto 2015 esso ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).

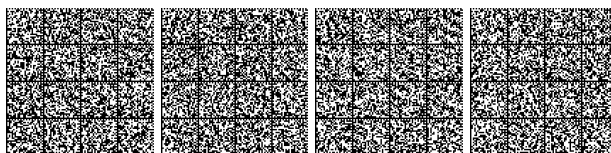
⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2006/41/CE della Commissione, del 7 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clothianidin e petoxamide (GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 24).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

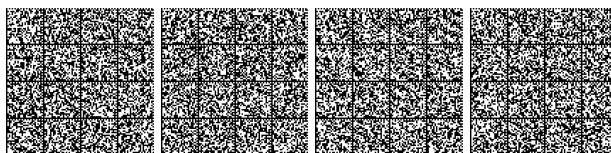


- (6) La Commissione ha consultato l'Autorità, che il 13 ottobre 2016 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio del clothianidin⁽¹⁾. In relazione alla maggior parte delle colture l'Autorità ha individuato l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api, rappresentato dai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin. In particolare, per quanto riguarda l'esposizione alle polveri, l'Autorità ha individuato l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api in relazione ai cereali invernali e non è possibile escludere rischi cronici elevati per le api in relazione alle barbabietole da zucchero. Per quanto riguarda il consumo di residui presenti in pollini e nettare contaminati, sono stati individuati rischi acuti e cronici elevati o non è possibile escludere un rischio elevato in relazione alla maggior parte degli usi in campo aperto. Sono stati altresì individuati rischi acuti e cronici per le api nelle colture successive in relazione a tutti gli usi in campo aperto. Per quanto riguarda i vivai forestali, i richiedenti non hanno fornito alcun dato; i rischi per le api non possono pertanto essere esclusi. L'Autorità ha inoltre individuato varie lacune nei dati.
- (7) Come previsto al considerando 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, l'11 febbraio 2015 la Commissione ha proceduto a un riesame delle nuove informazioni scientifiche, incaricando l'EFSA di organizzare un invito aperto a presentare dati. L'EFSA ha pubblicato un invito aperto a tale scopo, che si è chiuso il 30 settembre 2015⁽²⁾.
- (8) Il 13 novembre 2015 la Commissione ha chiesto all'EFSA di presentare conclusioni relative a una valutazione aggiornata del rischio per le api associato all'uso del clothianidin per la concia delle sementi o in forma granulare, avviando una revisione inter pares e tenendo conto dei dati raccolti nel quadro dello specifico invito aperto a presentare dati, nonché di altri eventuali nuovi dati provenienti da studi, attività di ricerca e di monitoraggio pertinenti per gli usi in esame. Il 28 febbraio 2018 l'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio aggiornata per le api della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare⁽³⁾. I richiedenti hanno avuto la possibilità di presentare osservazioni su tale conclusione. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum al progetto di rapporto di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 27 aprile 2018 sotto forma addendum riveduto alla relazione di esame della Commissione sul clothianidin.
- (10) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare le loro osservazioni in merito all'addendum riveduto alla relazione di esame sul clothianidin. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Dopo aver esaminato le informazioni presentate dai richiedenti nel 2014 e nel 2015, la Commissione ha concluso che le ulteriori informazioni di conferma richieste con il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 non sono state fornite; inoltre, dopo aver esaminato anche le conclusioni sulla valutazione aggiornata del rischio per le api, essa ha concluso che non è possibile escludere ulteriori rischi per le api senza imporre ulteriori restrizioni. Tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione della salute animale perseguito all'interno dell'Unione, è opportuno vietare tutti gli usi all'esterno. È quindi opportuno limitare l'uso del clothianidin alle serre permanenti e disporre che la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo, in modo che non venga reimpiantata all'esterno.
- (12) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Tenendo conto dei rischi per le api derivanti dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin dovrebbero essere oggetto delle stesse restrizioni previste per l'uso del clothianidin. È quindi opportuno disporre che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin non possano essere immesse sul mercato o utilizzate, salvo nei casi in cui le sementi siano destinate a essere utilizzate unicamente in serre permanenti e la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei dati di conferma presentati). EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* (Relazione tecnica sull'invito aperto a presentare nuove informazioni scientifiche per quanto riguarda il rischio per le api derivante dall'uso delle tre sostanze attive neonicotinoidi clothianidin, imidacloprid e tiametossam per la concia delle sementi e in forma granulare nell'UE). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-903. 8 pagg.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio per le api della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare). EFSA Journal 2018;16(2):5177. 86 pagg.



- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clothianidin.
- (15) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti clothianidin tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 19 dicembre 2018.
- (16) Il divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate dovrebbe applicarsi soltanto a partire dal 19 dicembre 2018 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente.
- (17) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate

Le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin non possono essere immesse sul mercato né utilizzate, salvo nel caso in cui:

- a) le sementi siano destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti, e
- b) la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

Articolo 3

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin entro il 19 settembre 2018.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 19 dicembre 2018.

Articolo 5

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013

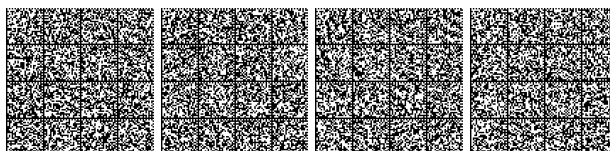
Per quanto riguarda le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin, l'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 è soppresso.

Articolo 6

Entrata in vigore

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

Tuttavia, gli articoli 2 e 5 si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2018.



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

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 121 relativa al clothianidin è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. La coltura così ottenuta deve rimanere all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

PARTE B

Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si terrà conto delle conclusioni della relazione di esame sul clothianidin e, in particolare, delle relative appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006, nonché delle conclusioni dell'addendum riveduto alla relazione di esame sul clothianidin, adottate dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 27 aprile 2018.

Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- al rischio per le acque sotterranee,
- al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti,
- all'esposizione delle api attraverso il consumo di acqua contaminata proveniente dalle serre permanenti.

Gli Stati membri provvedono affinché la copertura del tegumento sia effettuata solo in strutture specializzate nella concia delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di ridurre al minimo il rilascio di polveri durante l'applicazione sulle sementi, l'immagazzinamento e il trasporto delle stesse.

Le condizioni d'uso comprendono, se necessario, misure di mitigazione dei rischi.»

18CE1304



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/785 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2018

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva tiametoxam è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ dalla direttiva 2007/6/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam e ha invitato il richiedente a fornire informazioni di conferma riguardo:
 - a) al rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere;
 - b) al rischio per le api mellifere che si nutrono di nettare o polline di colture successive;
 - c) al potenziale assorbimento attraverso le radici delle piante infestanti durante la fioritura;
 - d) al rischio per le api mellifere che si cibano della secrezione zuccherina (melata) prodotta da taluni insetti;
 - e) alla potenziale esposizione a liquidi di guttazione e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - f) alla potenziale esposizione a polveri dopo la semina e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - g) al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie e al rischio per le larve di api mellifere di ingestione di nettari e pollini contaminati.
- (4) Il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, la Spagna, informazioni supplementari riguardanti le api (vale a dire le api mellifere, i bombi e le api solitarie).
- (5) La Spagna ha valutato tali informazioni supplementari fornite dal richiedente. Il 12 novembre 2015 essa ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).

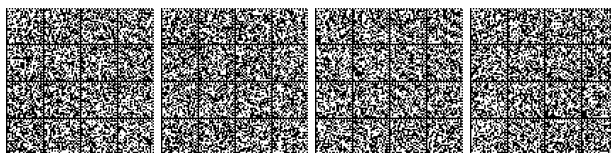
⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2007/6/CE della Commissione, del 14 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad e tiametoxam (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

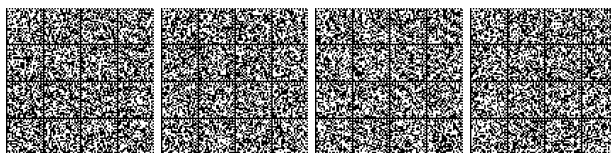


- (6) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni in merito alla valutazione dello Stato membro relatore. Il 20 aprile 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica che sintetizza i risultati di tale consultazione per il tiametoxam ⁽¹⁾.
- (7) Come previsto al considerando 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, l'11 febbraio 2015 la Commissione ha proceduto a un riesame delle nuove informazioni scientifiche, incaricando l'EFSA di organizzare un invito aperto a presentare dati. L'EFSA ha pubblicato un invito aperto a tale scopo, che si è chiuso il 30 settembre 2015 ⁽²⁾.
- (8) Il 13 novembre 2015 la Commissione ha chiesto all'EFSA di presentare conclusioni relative a una valutazione aggiornata del rischio per le api associato all'uso del tiametoxam per la concia delle sementi o in forma granulare, avviando una revisione inter pares e tenendo conto dei dati raccolti nel quadro dello specifico invito aperto a presentare dati, nonché di altri eventuali nuovi dati provenienti da studi, attività di ricerca e di monitoraggio pertinenti per gli usi in esame. Il 28 febbraio 2018 l'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio aggiornata per le api della sostanza attiva tiametoxam come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare ⁽³⁾. Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni su tale conclusione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum, la relazione tecnica e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 27 aprile 2018 sotto forma addendum riveduto alla relazione di esame della Commissione sul tiametoxam.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito all'addendum riveduto alla relazione di esame sul tiametoxam. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Dopo aver esaminato le informazioni presentate dal richiedente, la Commissione ha concluso che le ulteriori informazioni di conferma richieste con il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 non sono state fornite; inoltre, dopo aver esaminato anche le conclusioni sulla valutazione aggiornata del rischio per le api, essa ha concluso che non è possibile escludere ulteriori rischi per le api senza imporre ulteriori restrizioni. Tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione della salute animale perseguito all'interno dell'Unione, è opportuno vietare tutti gli usi all'esterno. È quindi opportuno limitare l'uso del tiametoxam alle serre permanenti e disporre che la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo, in modo che non venga reimpiantata all'esterno.
- (12) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Tenendo conto dei rischi per le api derivanti dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam dovrebbero essere oggetto delle stesse restrizioni previste per l'uso del tiametoxam. È quindi opportuno disporre che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam non possano essere immesse sul mercato o utilizzate, salvo nei casi in cui le sementi siano destinate a essere utilizzate unicamente in serre permanenti e la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam.
- (15) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 19 dicembre 2018.

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for thiamethoxam in light of confirmatory data* (Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA sulla valutazione del rischio del tiametoxam come antiparassitario in considerazione dei dati di conferma). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-1020. 27 pagg.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* (Relazione tecnica sull'invito aperto a presentare nuove informazioni scientifiche per quanto riguarda il rischio per le api derivante dall'uso delle tre sostanze attive neonicotinoidi clothianidin, imidacloprid e tiametoxam per la concia delle sementi e in forma granulare nell'UE). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-903. 8 pagg.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio per le api della sostanza attiva tiametoxam come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare). EFSA Journal 2018;16(2):5179, 59 pagg.



- (16) Il divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate dovrebbe applicarsi soltanto a partire dal 19 dicembre 2018 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente.
- (17) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate

Le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam non possono essere immesse sul mercato né utilizzate, salvo nel caso in cui:

- a) le sementi siano destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti, e
- b) la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

Articolo 3

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiametoxam entro il 19 settembre 2018.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 19 dicembre 2018.

Articolo 5

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013

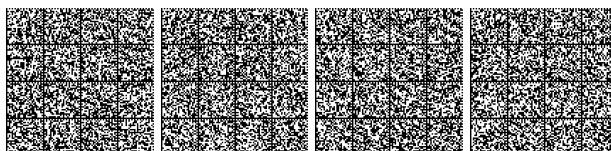
Per quanto riguarda le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam, l'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 è soppresso.

Articolo 6

Entrata in vigore

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

Tuttavia, gli articoli 2 e 5 si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2018.



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

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 140 relativa al tiametoxam è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. La coltura così ottenuta deve rimanere all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

PARTE B

Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si terrà conto delle conclusioni della relazione di esame sul tiametoxam e, in particolare, delle relative appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006, nonché delle conclusioni dell'addendum riveduto alla relazione di esame sul tiametoxam, adottate dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 27 aprile 2018.

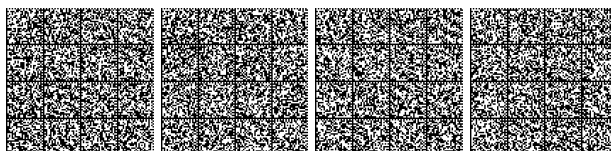
Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- al rischio per le acque sotterranee;
- al rischio per gli organismi acquatici;
- al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti;
- all'esposizione delle api attraverso il consumo di acqua contaminata proveniente dalle serre permanenti.

Gli Stati membri provvedono affinché la copertura del tegumento sia effettuata solo in strutture specializzate nella concia delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di ridurre al minimo il rilascio di polveri durante l'applicazione sulle sementi, l'immagazzinamento e il trasporto delle stesse.

Le condizioni d'uso comprendono, se necessario, misure di mitigazione dei rischi.»

18CE1305



DECISIONE (UE) 2018/786 DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2018

relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di comitato misto SEE riguardo alla modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Linea di bilancio 04 03 01 03: «Libera circolazione dei lavoratori, coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e misure a favore dei migranti, ivi compresi i migranti dei paesi terzi»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 46 e 48, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽²⁾ («accordo SEE») è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, il protocollo 31.
- (3) Il protocollo 31 dell'accordo SEE contiene disposizioni specifiche sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.
- (4) È opportuno proseguire la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE per quanto riguarda le azioni dell'Unione finanziate dal bilancio generale dell'Unione in materia di libera circolazione dei lavoratori, coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e misure a favore dei migranti, ivi compresi i migranti dei paesi terzi.
- (5) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa continuare oltre il 31 dicembre 2017.
- (6) È opportuno che la posizione dell'Unione in sede di comitato misto SEE si basi sul progetto di decisione accluso,

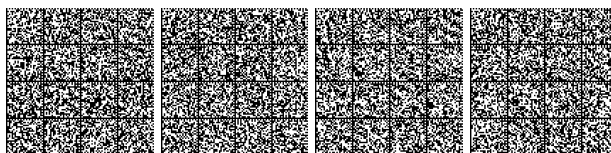
HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione, in sede di comitato misto SEE in merito alla proposta di modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà deve basarsi sul progetto di decisione del comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

⁽¹⁾ GUL 305 del 30.11.1994, pag. 6.

⁽²⁾ GUL 1 del 3.1.1994, pag. 3.

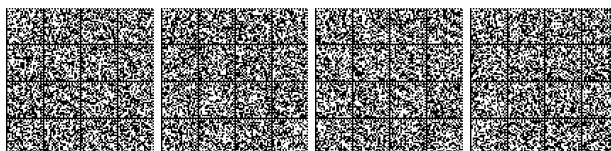


Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2018

Per il Consiglio
Il presidente
E. KARANIKOLOV



PROGETTO

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. .../2018

del ...

che modifica il protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare gli articoli 86 e 98,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno proseguire la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE per quanto riguarda le azioni dell'Unione finanziate dal bilancio generale dell'Unione in materia di libera circolazione dei lavoratori, coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e misure a favore dei migranti, ivi compresi i migranti dei paesi terzi.
- (2) È opportuno pertanto modificare il protocollo 31 dell'accordo SEE per far sì che tale cooperazione estesa possa iniziare dal 1° gennaio 2018,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 5, paragrafi 5 e 13, del protocollo 31 dell'accordo SEE, i termini «e 2017» sono sostituiti da, «2017 e 2018».

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo all'ultima notifica a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

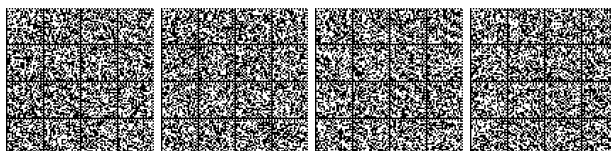
Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

*Articolo 3*La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il comitato misto SEE**Il presidente**I segretari del comitato misto SEE*

(*) [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/787 DELLA COMMISSIONE
del 25 maggio 2018
relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽²⁾, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali relative all'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- (3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

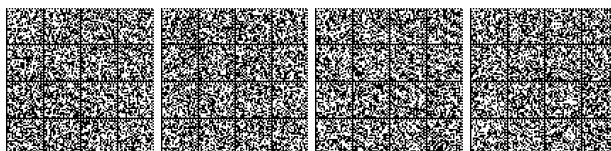
Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

Articolo 2

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

⁽¹⁾ GUL 269 del 10.10.2013, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GUL 256 del 7.9.1987, pag. 1).



Articolo 3

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

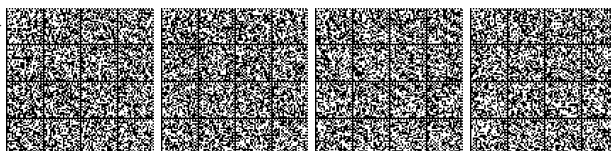
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 maggio 2018

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Stephen QUEST
Direttore generale

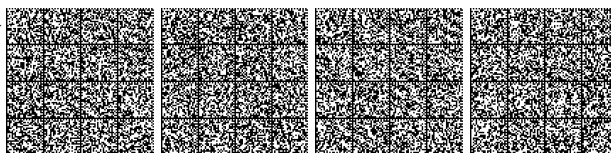
Direzione generale della Fiscalità e unione doganale



ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivazioni
(1)	(2)	(3)
<p>Un articolo («cavigliera») composto da molteplici parti di materiali tessili cucite insieme, con un'apertura per il tallone e per le dita, con orlo attorno alle aperture e sui bordi. La parte superiore è chiusa da una lingua di tessuto intrecciato a maglia. Le altre parti tessili sono composte da diversi strati di tessuto elastico a maglia.</p> <p>Una lastra di plastica elastica è fissata al tessuto ed è solo parzialmente visibile all'esterno dell'articolo. La lastra di plastica gira attorno alla pianta del piede ed è dotata di occhielli lungo la parte superiore dell'articolo e di ganci per i lacci lungo il gambale per poter stringere l'articolo attorno al piede e al polpaccio con lacci in tessuto.</p> <p>La lastra di plastica offre una certa stabilità all'articolo. Tuttavia, esso resta flessibile e, quando è stretto con i lacci, esercita una pressione sul piede e sul polpaccio.</p> <p>L'articolo è destinato ad essere indossato all'interno di una calzatura e utilizzato come fasciatura della caviglia in caso di distorsioni e contusioni della caviglia, lacerazioni e lesioni del legamento nonché per la prevenzione di tali infortuni e anche in caso di instabilità del legamento. Esso tuttavia non può impedire completamente un determinato movimento della parte del corpo infortunata.</p> <p>Nella riabilitazione postoperatoria, l'articolo facilita il ritorno al pieno sostegno del peso.</p> <p>Cfr. le illustrazioni (*)</p>	6307 90 10	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1, 3 c) e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata e dal testo dei codici NC 6307, 6307 90 e 6307 90 10.</p> <p>L'articolo non può essere adattato ad una specifica disabilità del paziente, ma ha un impiego multifunzionale. È simile a una semplice benda di tessuto che si avvolge intorno a un legamento e si stringe attorno a specifiche zone per esercitarvi pressione al fine di agevolare la guarigione o di prevenire ulteriori infortuni, garantendo che non vengano eseguiti movimenti involontari come i movimenti riflessi (cfr. anche le note esplicative della nomenclatura combinata (NENC) dell'Unione europea per la voce 9021 10 10, secondo paragrafo).</p> <p>Di conseguenza, le caratteristiche oggettive dell'articolo sono tali da non distinguerlo dai normali supporti di uso generale, in particolare a causa dei materiali che lo compongono (materiali flessibili), delle modalità di funzionamento (esercizio di una pressione mediante restringimento) o dell'adattabilità alle specifiche disabilità del paziente (cfr. anche la nota 6 del capitolo 90 e la sentenza del 7 novembre 2002, <i>Lohmann e Medi Bayreuth</i>, cause riunite da C-260/00 a C-263/00, ECLI:EU:C:2002:637, punti 39 e 45).</p> <p>Inoltre, l'articolo non può essere classificato come «oggetto o apparecchio di ortopedia» al codice NC 9021 10 10 in quanto, data la sua elasticità, non può impedire completamente un determinato movimento della parte del corpo infortunata al fine di escludere ulteriori infortuni (cfr. anche le note esplicative della nomenclatura combinata alla sottovoce 9021 10 10, secondo paragrafo). Ad esempio, in caso di lacerazione dei legamenti, l'articolo dovrebbe rendere impossibile il piegamento dell'articolazione della caviglia, anche quando si corre o si salta. Peraltro, il materiale tessile e il materiale plastico flessibile che compongono l'articolo non possono sostenere il peso del corpo durante la corsa.</p> <p>L'effetto desiderato di esercitare pressione è dato dalla plastica e dai materiali tessili. Di conseguenza, entrambi i materiali sono parimenti essenziali ai sensi della regola generale 3 b), per l'interpretazione della nomenclatura combinata e l'articolo deve essere classificato nella voce che figura all'ultimo posto in ordine di numerazione fra quelle suscettibili di essere validamente prese in considerazione (voci 3926 e 6307).</p> <p>L'articolo va pertanto classificato nel codice NC 6307 90 10 fra gli «altri manufatti tessili confezionati».</p>

(*) Le immagini sono fornite a scopo puramente informativo.





18CE1307



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/788 DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2018

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese, esteso alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dall'India, dall'Indonesia, dalla Malaysia, da Taiwan e dalla Thailandia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi, in seguito ad 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 ⁽¹⁾ (di seguito «il regolamento di base»), in particolare l'articolo 11, paragrafo 4, e l'articolo 13, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

1. MISURE IN VIGORE

- (1) Con il regolamento (UE) n. 791/2011 ⁽²⁾ il Consiglio ha istituito un dazio antidumping residuo del 62,9 % sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese. A seguito di un'inchiesta antielusione a norma dell'articolo 13 del regolamento di base, queste misure sono state successivamente estese a importazioni spedite dall'India e dall'Indonesia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarate o meno originarie di tali paesi, dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1371/2013 del Consiglio ⁽³⁾ («le misure estese»). Con lo stesso regolamento è stato esentato da tali misure estese un produttore esportatore indiano. Successivamente, con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1507 della Commissione ⁽⁴⁾, è stato esentato dalle misure estese un altro produttore esportatore indiano.
- (2) A seguito di un'inchiesta antielusione a norma dell'articolo 13 del regolamento di base, le misure antidumping sono state estese anche alla Malaysia ⁽⁵⁾, a Taiwan e alla Thailandia ⁽⁶⁾.
- (3) Le misure attualmente in vigore consistono in dazi antidumping istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993 della Commissione ⁽⁷⁾ a seguito di un riesame in previsione della scadenza che ha confermato la proroga delle misure.

⁽¹⁾ GUL 176 del 30.6.2016, pag. 21.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 791/2011 del Consiglio, del 3 agosto 2011, che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva dei dazi provvisori istituiti sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese (GUL 204 del 9.8.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1371/2013 del Consiglio, del 16 dicembre 2013, che estende il dazio antidumping definitivo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 791/2011 sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese, alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dall'India e dall'Indonesia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi (GUL 346 del 20.12.2013, pag. 20).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1507 della Commissione, del 9 settembre 2015, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1371/2013 del Consiglio che estende il dazio antidumping definitivo istituito sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese alle importazioni dei medesimi provenienti tra l'altro dall'India, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tale paese (GUL 236 del 10.9.2015, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 672/2012 del Consiglio, del 16 luglio 2012, che estende il dazio antidumping definitivo, istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 791/2011 sulle importazioni di determinati tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese alle importazioni di determinati tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dalla Malaysia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tale paese (GUL 196 del 24.7.2012, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 21/2013 del Consiglio, del 10 gennaio 2013, che estende il dazio antidumping definitivo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 791/2011 sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti da Taiwan e dalla Thailandia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi (GUL 11 del 16.1.2013, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993 della Commissione, del 6 novembre 2017, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta originari della Repubblica popolare cinese, esteso alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dall'India, dall'Indonesia, dalla Malaysia, da Taiwan e dalla Thailandia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi, in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 288 del 7.11.2017, pag. 4).



2. DOMANDA DI RIESAME

- (4) La Commissione europea («la Commissione») ha successivamente ricevuto una domanda di esenzione dalle misure antidumping applicabili alle importazioni del prodotto oggetto del riesame originario della Repubblica popolare cinese, estese alle importazioni spedite dall'India, indipendentemente dal fatto che siano dichiarate o meno originarie di tale paese, a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, e dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento di base.
- (5) La domanda è stata presentata il 26 gennaio 2017 dalla società SPG Glass Fibre Pvt. Ltd («il richiedente»), un produttore esportatore del prodotto oggetto del riesame dell'India («il paese interessato»). La domanda si limitava alla possibilità di ottenere un'esenzione dalle misure estese per quanto concerne il richiedente.
- (6) La Commissione ha esaminato gli elementi di prova presentati dal richiedente e li ha ritenuti sufficienti a giustificare l'apertura di un'inchiesta a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, e dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento di base. La Commissione ha quindi avviato un'inchiesta il 1° settembre 2017 con la pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1514 della Commissione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽¹⁾.
- (7) In conformità all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1514, la Commissione ha inoltre chiesto alle autorità doganali di adottare gli opportuni provvedimenti per registrare le importazioni del prodotto oggetto del riesame spedito dall'India e fabbricato e venduto per l'esportazione nell'Unione dal richiedente, conformemente all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento di base.

3. PRODOTTO OGGETTO DEL RIESAME

- (8) Il prodotto oggetto del presente riesame è costituito da tessuti in fibra di vetro a maglia aperta, con maglie di larghezza e lunghezza superiori a 1,8 mm e di peso superiore a 35 g/m², ad eccezione dei dischi in fibra di vetro, originari della Repubblica popolare cinese o spediti dall'India, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tale paese («il prodotto oggetto del riesame»), attualmente classificati con i codici NC ex 7019 51 00 ed ex 7019 59 00.

4. INCHIESTA

a) Periodo dell'inchiesta

- (9) Il periodo di riferimento va dal 1° luglio 2016 al 30 giugno 2017. Sono stati raccolti dati per il periodo dell'inchiesta che ha portato all'estensione delle misure (dal 1° aprile 2012 al 31 marzo 2013) fino alla fine del periodo di riferimento («periodo dell'inchiesta di riesame»).
- (10) La Commissione ha informato ufficialmente dell'apertura del riesame l'industria dell'Unione, il richiedente e il governo dell'India. Le parti interessate sono state invitate a comunicare osservazioni e informate della possibilità di chiedere un'audizione. Non sono pervenute osservazioni e le parti interessate non hanno chiesto un'audizione con la Commissione.
- (11) La Commissione ha inviato un questionario al richiedente e ha ricevuto una risposta entro il termine previsto. La Commissione ha raccolto e verificato sul posto tutte le informazioni necessarie ai fini del riesame. Una visita di verifica è stata effettuata presso le sedi del richiedente a Mumbai e Umbergaon, in India.

b) Richiedente

- (12) Il richiedente è la società SPG Glass Fibre Pvt. Ltd, un produttore esportatore indiano del prodotto oggetto del riesame.

c) Risultati dell'inchiesta

- (13) La Commissione ha esaminato se fossero soddisfatte le condizioni per la concessione di un'esenzione a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, e dell'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento di base.
- (14) L'inchiesta ha confermato che il richiedente non ha esportato il prodotto oggetto del riesame nell'Unione durante il periodo dell'inchiesta antielusione che ha portato all'estensione delle misure, vale a dire nel periodo compreso tra il 1° aprile 2012 e il 31 marzo 2013.
- (15) L'inchiesta ha confermato che il richiedente non era collegato ad alcun esportatore o produttore cinese soggetto alle misure antidumping.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1514 della Commissione, del 31 agosto 2017, che apre un riesame del regolamento di esecuzione (UE) n. 1371/2013 del Consiglio [che estende il dazio antidumping definitivo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 791/2011 sulle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta, originari della Repubblica popolare cinese, alle importazioni di alcuni tessuti in fibra di vetro a maglia aperta spediti dall'India e dall'Indonesia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi] allo scopo di determinare la possibilità di concedere un'esenzione da tali misure a un produttore esportatore indiano, che abroga il dazio antidumping per quanto riguarda le importazioni provenienti da detto produttore esportatore e che dispone la registrazione di tali importazioni (GU L 226 dell'1.9.2017, pag. 1).



- (16) L'inchiesta ha inoltre confermato che il richiedente è effettivamente un produttore del prodotto oggetto del riesame, non coinvolto in pratiche di elusione. Il richiedente è un produttore integrato che acquista sfere di vetro fabbricate sul mercato nazionale per la produzione di fibre di vetro e le utilizza come materia prima per i tessuti a maglia aperta. Il prodotto finito è stato poi venduto sul mercato nazionale in modo continuativo. Di recente, dato che il richiedente intende esportare le sue merci, hanno avuto luogo alcune operazioni di esportazione verso paesi al di fuori dell'Unione europea.
- (17) L'inchiesta ha confermato che il richiedente non ha acquistato il prodotto finito oggetto del riesame dalla Repubblica popolare cinese al fine di rivenderlo o trasbordarlo verso l'Unione.
- (18) Il richiedente è stato anche in grado di presentare prove scritte di natura contrattualmente vincolante che prevedono un obbligo di spedizione del prodotto oggetto del riesame a un acquirente nell'Unione. Le effettive spedizioni non hanno ancora avuto luogo, dato che è stato concordato di attendere l'esito del presente procedimento prima di effettuarle.
- (19) I risultati sopraindicati sono stati comunicati al richiedente e all'industria dell'Unione, ai quali è stata data la possibilità di presentare osservazioni. Il richiedente ha dichiarato di essere d'accordo con i risultati della Commissione.
- (20) Sono pervenute osservazioni da parte dell'industria dell'Unione, che ha sollevato obiezioni riguardo all'esenzione. Essa ha espresso dubbi in particolare sulla natura integrata della produzione della società SPG e sulla conclusione che le materie prime non erano di origine cinese. Ha inoltre contestato che il fatto che la SPG tenti di produrre essa stessa le fibre di vetro, poiché ciò comporterebbe un processo di fusione superato, con costi energetici proibitivi. Ha anche obiettato che il fascicolo pubblico non consentiva di dare una risposta a queste preoccupazioni, in particolare in relazione ai dati disponibili meno recenti.
- (21) La Commissione ha aggiunto al fascicolo pubblico una nota esplicativa che conferma che la fornitura di filati e stoppini in fibra di vetro di tipo C dalla Cina alla SPG è stata sostituita dalla produzione propria di fibre di vetro della SPG con sfere di vetro fornite dall'India a partire dal 2016, quando sono stati acquistati macchinari adeguati che hanno fatto della SPG un produttore integrato del prodotto in esame. Questi fatti e il conseguente aumento dei costi energetici sono stati confermati durante la verifica effettuata sul posto. I risultati non consentono tuttavia di giudicare l'adeguatezza del processo di produzione. Le argomentazioni dell'industria dell'Unione sono state pertanto respinte.

d) Conclusioni

- (22) In base ai risultati descritti nei considerando da (13) a (18), la Commissione conclude che il richiedente soddisfa le condizioni per l'esenzione stabilite all'articolo 11, paragrafo 4, e all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento di base e dovrebbe essere inserito nell'elenco delle società esentate dal dazio antidumping istituito dal regolamento (UE) 2017/1993.
- (23) L'esenzione dalle misure estese concessa in conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento di base alle importazioni del prodotto oggetto del riesame fabbricato dal richiedente resta in vigore a condizione che i fatti, così come definitivamente accertati, la giustifichino. Qualora nuovi elementi di prova dovessero indicare il contrario, la Commissione può avviare un'inchiesta per stabilire se sia giustificata la revoca dell'esenzione.
- (24) L'esenzione dalle misure estese concessa alle importazioni del prodotto oggetto del riesame fabbricato dal richiedente è decisa in base ai risultati del presente riesame. Tale esenzione si applica quindi esclusivamente alle importazioni del prodotto oggetto del riesame spedito dall'India e fabbricato dal soggetto giuridico summenzionato. Le importazioni del prodotto oggetto del riesame fabbricato da società non espressamente menzionate con il proprio nome all'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993, compresi i soggetti giuridici collegati a quelli espressamente menzionati, non dovrebbero beneficiare dell'esenzione e dovrebbero essere soggette all'aliquota del dazio residuo istituita da detto regolamento.
- (25) È pertanto opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993 inserendo la società SPG Glass Fibre Pvt. Ltd. nell'articolo 1, paragrafo 3.
- (26) Per poter beneficiare dell'esenzione, dovrà essere presentata alla autorità doganali una fattura conforme a determinati requisiti. Va notato che lo stesso requisito si applica alle società Montex Glass Fibre Industries Pvt. Ltd e Pyrotek India Pvt. Ltd., che hanno già ottenuto un'esenzione dalle misure in vigore. Dato che tale condizione non è stata riportata nel regolamento (UE) 2017/1993, l'omissione viene rettificata con il presente regolamento.



5. PROCEDURA DI COMITATOLOGIA

- (27) Il presente regolamento è conforme al parere del comitato istituito dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1036.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1993 è così modificato:

1. L'articolo 1, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. Il dazio antidumping definitivo applicabile alle importazioni originarie della Repubblica popolare cinese, di cui al paragrafo 2, è esteso alle importazioni dei medesimi tessuti a maglia aperta spediti dall'India e dall'Indonesia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi (codici TARIC 7019 51 00 14, 7019 51 00 15, 7019 59 00 14 e 7019 59 00 15), ad eccezione di quelli prodotti dalla società Montex Glass Fibre Industries Pvt. Ltd (codice addizionale TARIC B942), dalla società Pyrotek India Pvt. Ltd (codice addizionale TARIC C051) e dalla società SPG Glass Fibre Pvt. Ltd (codice addizionale TARIC C205), alle importazioni dei medesimi tessuti a maglia aperta spediti dalla Malaysia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tale paese (codici TARIC 7019 51 00 11 e 7019 59 00 11) e alle importazioni dei medesimi tessuti a maglia aperta spediti da Taiwan e dalla Thailandia, indipendentemente dal fatto che siano dichiarati o meno originari di tali paesi (codici TARIC 7019 51 00 12, 7019 51 00 13, 7019 59 00 12 e 7019 59 00 13).

L'applicazione dell'esenzione concessa alle società Montex Glass Fibre Industries Pvt. Ltd, Pyrotek India Pvt. Ltd e SPG Glass Fibre Pvt. Ltd è subordinata alla presentazione alle autorità doganali degli Stati membri di una fattura commerciale valida, conforme ai requisiti indicati nell'allegato II del presente regolamento. Qualora la suddetta fattura non sia presentata, si applica il dazio antidumping di cui al paragrafo 1.»

2. Il testo dell'allegato del presente regolamento è aggiunto come allegato II.

Articolo 2

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

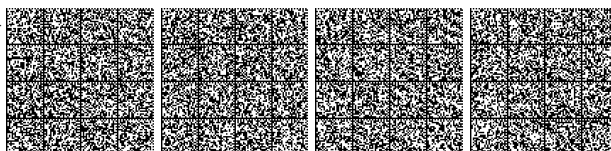
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

«ALLEGATO II

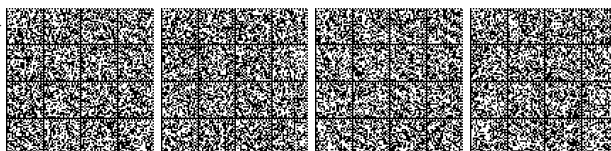
La fattura commerciale valida di cui all'articolo 1 deve contenere una dichiarazione firmata da un responsabile del soggetto giuridico che emette tale fattura, redatta secondo il seguente modello:

1. nome e funzione del responsabile del soggetto giuridico che emette la fattura commerciale;
2. la seguente dichiarazione:

«Il sottoscritto certifica che il (volume) di (prodotto in esame) venduto all'esportazione nell'Unione europea e oggetto dalla presente fattura è stato fabbricato da (nome e indirizzo della società) (codice addizionale TARIC) in (paese interessato). Il sottoscritto dichiara che le informazioni contenute nella presente fattura sono complete ed esatte»;

3. data e firma.»

18CE1308



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/789 DEL CONSIGLIO

del 25 maggio 2018

che autorizza l'Ungheria a introdurre una misura speciale di deroga all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

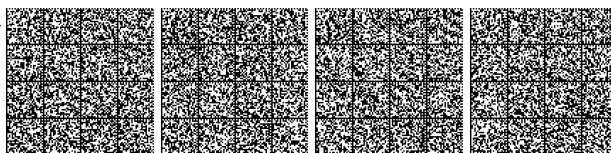
vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 395, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE, il soggetto passivo che effettua una cessione di beni o una prestazione di servizi è di norma tenuto al pagamento all'erario dell'imposta sul valore aggiunto (IVA).
- (2) Con lettera protocollata dalla Commissione il 13 luglio 2017, l'Ungheria ha chiesto l'autorizzazione a introdurre una misura speciale di deroga all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE («misura speciale») per quanto riguarda il debitore dell'IVA nel caso di talune operazioni effettuate da soggetti passivi oggetto di una procedura di liquidazione o di qualsiasi altra procedura che ne stabilisca giuridicamente l'insolvenza.
- (3) A norma dell'articolo 395, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2006/112/CE, la Commissione, con lettera del 15 gennaio 2018, ha trasmesso agli altri Stati membri la richiesta presentata dall'Ungheria. Con lettera del 16 gennaio 2018 la Commissione ha comunicato all'Ungheria di disporre di tutte le informazioni necessarie per l'esame della richiesta.
- (4) L'Ungheria sostiene che i soggetti passivi oggetto di una procedura di liquidazione o di insolvenza spesso non versano l'IVA dovuta all'erario. Al tempo stesso, l'acquirente, essendo un soggetto passivo con diritto a detrazione, può comunque detrarre l'IVA assolta, il che ha un'incidenza negativa sul bilancio e permette di finanziare la liquidazione. L'Ungheria ha inoltre registrato casi di frode in cui imprese in liquidazione avrebbero emesso fatture fittizie a imprese attive e avrebbero ridotto in misura considerevole l'imposta da pagare senza la garanzia che l'emittente avrebbe versato l'IVA dovuta.
- (5) In conformità dell'articolo 199, paragrafo 1, lettera g), della direttiva 2006/112/CE, gli Stati membri possono stabilire che il debitore dell'imposta sia il soggetto passivo destinatario di una cessione di beni immobili in una vendita giudiziaria all'incanto da parte di un debitore giudiziario («meccanismo di inversione contabile»). Per rimediare alle perdite di entrate pubbliche, l'Ungheria chiede una deroga all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE al fine di essere autorizzata ad applicare il meccanismo di inversione contabile ad altre operazioni effettuate da soggetti passivi oggetto di procedura di insolvenza, vale a dire la cessione di beni di investimento e la cessione di beni o prestazioni di servizi con un valore di mercato superiore a 100 000 HUF.
- (6) In base alle informazioni fornite dall'Ungheria, la designazione del destinatario, che è un soggetto passivo, quale debitore dell'IVA in tali casi particolari consentirà di semplificare la procedura di riscossione dell'IVA e prevenire l'evasione e l'elusione fiscali. L'Ungheria ritiene che la misura speciale consentirà anche di limitare le perdite di entrate pubbliche e di generare entrate supplementari.
- (7) È pertanto opportuno autorizzare l'Ungheria ad applicare il meccanismo di inversione contabile per la cessione di beni di investimento e la cessione di altri beni o prestazioni di servizi con un valore di mercato superiore a 100 000 HUF, effettuate da un soggetto passivo oggetto di una procedura di liquidazione o di qualsiasi altra procedura che ne stabilisca giuridicamente l'insolvenza.
- (8) È opportuno che la misura speciale sia limitata nel tempo.

(1) GUL 347 dell'11.12.2006, pag. 1.



- (9) Considerate la portata e la novità della misura speciale, è importante valutarne l'impatto. Pertanto, qualora l'Ungheria ritenga opportuna una proroga della misura speciale oltre il 2021, dovrebbe presentare alla Commissione una relazione che comprenda un riesame della misura speciale, unitamente alla domanda di proroga, entro e non oltre il 31 dicembre 2020.
- (10) La misura speciale avrà un'incidenza solo trascurabile sull'importo complessivo del gettito fiscale riscosso nella fase del consumo finale e non avrà alcuna incidenza negativa sulle risorse proprie dell'Unione provenienti dall'IVA,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

In deroga all'articolo 193 della direttiva 2006/112/CE, l'Ungheria è autorizzata a disporre che il debitore dell'IVA sia il soggetto passivo nei cui confronti sono effettuate le operazioni seguenti:

- a) la cessione di beni di investimento effettuata da un soggetto passivo oggetto di una procedura di liquidazione o di qualsiasi altra procedura che ne stabilisca giuridicamente l'insolvenza;
- b) la cessione di altri beni e le prestazioni di servizi con un valore di mercato superiore a 100 000 HUF al momento dell'operazione, effettuate da un soggetto passivo oggetto di una procedura di liquidazione o di qualsiasi altra procedura che ne stabilisca giuridicamente l'insolvenza.

Articolo 2

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione.

La presente decisione cessa di produrre effetti il 31 dicembre 2021.

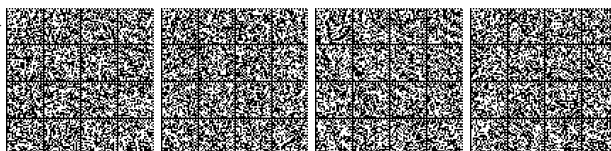
Articolo 3

L'Ungheria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 maggio 2018

Per il Consiglio
Il presidente
V. GORANOV

18CE1309



RACCOMANDAZIONE (UE) 2018/790 DELLA COMMISSIONE
del 25 aprile 2018
sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione europea, nel luglio 2012, ha adottato un pacchetto sull'informazione scientifica, che consiste in una comunicazione intitolata «Verso un accesso migliore alle informazioni scientifiche: aumentare i benefici dell'investimento pubblico nella ricerca» ⁽¹⁾ e la raccomandazione 2012/417/UE della Commissione ⁽²⁾. La raccomandazione 2012/417/UE stabilisce che la Commissione valuterà i progressi compiuti nell'UE per stabilire se siano necessarie ulteriori azioni per conseguire gli obiettivi fissati.
- (2) La comunicazione «Strategia per il mercato unico digitale in Europa» ⁽³⁾ evidenzia l'importanza della diffusione dei dati come catalizzatore per la crescita economica, l'innovazione e la digitalizzazione in tutti i settori economici, in particolare per le piccole e medie imprese (e le start-up) e per la società nel suo insieme. Essa riconosce che i megadati e il calcolo ad alte prestazioni stanno cambiando il modo di fare ricerca e di condividere il sapere, inserendosi nella transizione verso una scienza aperta più efficiente e reattiva ⁽⁴⁾. Nella comunicazione si annuncia che la Commissione incoraggerà l'accesso ai dati pubblici per contribuire a guidare l'innovazione e istituire un cloud per la ricerca aperta nell'ambito di un'iniziativa europea per il cloud computing. Nella sua revisione intermedia della strategia per il mercato unico digitale ⁽⁵⁾, la Commissione comunica la propria intenzione di migliorare ulteriormente «l'accessibilità e il riutilizzo dei dati pubblici e dei dati raccolti grazie all'impiego di fondi pubblici».
- (3) La comunicazione sull'iniziativa europea per il cloud computing «Costruire un'economia competitiva dei dati e della conoscenza in Europa» ⁽⁶⁾ presenta un vasto piano razionale per sviluppare il cloud europeo per la scienza aperta come uno spazio sicuro e aperto in cui la comunità scientifica possa archiviare, condividere e riutilizzare dati e risultati scientifici. Annuncia inoltre che la Commissione riesaminerà la raccomandazione 2012/417/UE sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione per incoraggiare la condivisione di dati scientifici e la creazione di sistemi di incentivi, di sistemi di ricompensa e di programmi di istruzione e formazione per ricercatori ed imprese finalizzati alla condivisione di dati. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione «Tabella di marcia per l'attuazione del cloud europeo per la scienza aperta» ⁽⁷⁾ presenta i risultati della consultazione svoltasi con gli Stati membri e le parti interessate per individuare eventuali meccanismi di finanziamento e governance per il cloud europeo per la scienza aperta e fornisce ulteriori dettagli relativi alle linee d'azione atte a sviluppare il cloud europeo per la scienza aperta come un'aggregazione di infrastrutture per i dati della ricerca.
- (4) La direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ stabilisce il principio che tutti i dati accessibili detenuti da un ente pubblico devono essere anche riutilizzabili per fini commerciali e non commerciali da tutte le parti interessate a condizioni non discriminatorie per categorie analoghe di riutilizzo e al massimo al costo marginale connesso alla distribuzione dei dati.

⁽¹⁾ COM(2012) 401 final del 17 luglio 2012.

⁽²⁾ Raccomandazione 2012/417/UE della Commissione, del 17 luglio 2012, sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione (GUL 194 del 21.7.2012, pag. 39).

⁽³⁾ COM(2015)192 final del 6 maggio 2015.

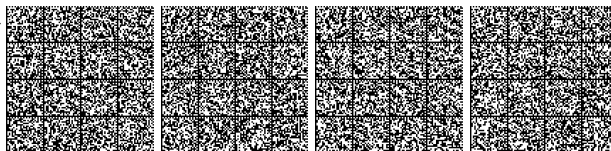
⁽⁴⁾ La scienza aperta si riferisce a un nuovo approccio al processo scientifico basato sulla cooperazione e sulle nuove modalità per diffondere la conoscenza, migliorare l'accessibilità e la riusabilità dei risultati della ricerca mediante l'utilizzo di tecnologie digitali e nuovi strumenti di collaborazione.

⁽⁵⁾ COM(2017)228 final del 10 maggio 2017.

⁽⁶⁾ COM(2016) 178 final del 19 aprile 2016.

⁽⁷⁾ SWD (2018) 83 final del 14 marzo 2018.

⁽⁸⁾ Direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (GUL 345 del 31.12.2003, pag. 90).



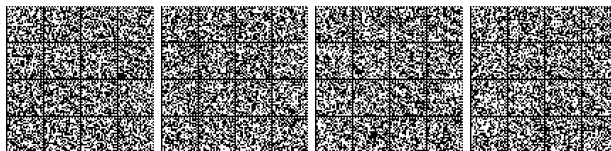
- (5) Le politiche di accesso ⁽¹⁾ aperto sono volte ad assicurare ai ricercatori e alla popolazione in generale l'accesso gratuito a pubblicazioni scientifiche oggetto di valutazioni *inter pares*, dati di ricerca e altri risultati della ricerca in maniera trasparente e non discriminatoria quanto prima possibile nel processo di diffusione, nonché a consentire l'utilizzo e il riutilizzo dei risultati della ricerca scientifica. L'accesso aperto aiuta a migliorare la qualità, riduce la necessità di inutili duplicazioni delle attività di ricerca, accelera il progresso scientifico, contribuisce alla lotta contro le frodi scientifiche e in generale può favorire la crescita economica e l'innovazione. Oltre all'accesso aperto, la pianificazione della gestione dei dati sta diventando una pratica scientifica standard.
- (6) L'accesso aperto rappresenta per i ricercatori, che possono decidere di pubblicare il loro lavoro, uno strumento di diffusione, in particolare nell'ambito della ricerca sostenuta da finanziamenti pubblici. Le soluzioni relative alla concessione delle licenze dovrebbero mirare a facilitare la diffusione e il riutilizzo delle pubblicazioni scientifiche.
- (7) La conservazione dei risultati della ricerca scientifica risponde all'interesse pubblico. Questo compito è affidato in genere alle biblioteche o agli archivi, in particolare alle biblioteche nazionali di deposito legale. Il volume dei risultati della ricerca è in costante crescita. Per consentire la conservazione a lungo termine dei risultati della ricerca in formato digitale occorrono meccanismi, infrastrutture e soluzioni software. Il finanziamento sostenibile della conservazione riveste un'importanza cruciale, perché i costi legati alla cosiddetta *curation* (raccolta, ordinamento e condivisione) dei contenuti digitalizzati sono ancora relativamente elevati. Vista l'importanza della conservazione per l'uso futuro dei risultati della ricerca, è opportuno raccomandare agli Stati membri l'elaborazione o il rafforzamento di politiche in quest'area.
- (8) Il progresso tecnologico ha consentito la creazione di infrastrutture di ricerca basate sul web istituite dai governi nazionali, dalle università o dagli istituti di ricerca. Esse sostengono gli obiettivi della presente raccomandazione, aiutando i ricercatori a gestire i risultati delle loro attività di ricerca e consentirne la diffusione. La comunicazione sull'iniziativa europea per il cloud computing ha annunciato che il «cloud europeo per la scienza aperta inizierà aggregando le attuali infrastrutture di dati scientifici, che ora sono disseminate tra le diverse discipline e i diversi Stati membri». È opportuno individuare e raccomandare misure a livello nazionale che dovrebbero consentire il corretto funzionamento e uso del cloud europeo per la scienza aperta.
- (9) Il progresso tecnologico ha determinato nel tempo un grande cambiamento nel mondo della scienza verso metodi sempre più collaborativi e ha costantemente contribuito a una crescita del volume del materiale scientifico. Nell'ambito di un approccio scientifico che sta diventando sempre più collaborativo e trasparente, si dovrebbe garantire che i ricercatori in tutte le fasi della loro istruzione e carriera partecipino allo sviluppo professionale, anche attraverso programmi di istruzione superiore. Essi dovrebbero inoltre avere la facoltà di sviluppare le capacità necessarie per occuparsi pienamente della scienza aperta, come evidenziato dal «piano d'azione per l'istruzione digitale» ⁽²⁾.
- (10) Gli incentivi e le ricompense sono aspetti importanti in una carriera professionale. Sebbene i ricercatori siano incoraggiati a spostarsi oltrefrontiera, tra discipline e settori, e ad aderire a una cultura di condivisione dei risultati, questo spesso non viene ricompensato o non trova effettivo riscontro nell'avanzamento della loro carriera professionale. Indicatori trasparenti e responsabili sono attualmente in corso di sviluppo per sostenere l'attuazione di pratiche della scienza aperta nelle università moderne. Meccanismi di ricompensa migliorati in modo da tenere conto dei parametri di nuova generazione potrebbero essere utilizzati per valutare meglio la qualità della ricerca europea e fornire un importante incentivo ai ricercatori per condividere i risultati delle loro attività di ricerca e alle università per darsi un profilo più imprenditoriale, favorendo nel contempo la concorrenza nel mercato interno.
- (11) Gli Stati membri dovrebbero continuare a sostenere la scienza aperta e l'accesso aperto, come stabilito nelle conclusioni del Consiglio sulla «ricerca aperta, in rete e ad elevata intensità di dati come fattore di una più veloce e più estesa innovazione» ⁽³⁾ e sulla «transizione verso un sistema di scienza aperta» ⁽⁴⁾.
- (12) Il movimento verso l'accesso aperto è una tendenza mondiale. Gli Stati membri hanno partecipato a questo impegno mondiale e dovrebbero essere aiutati a promuovere un ambiente di ricerca internazionale aperto e collaborativo, basato sulla reciprocità. L'accesso aperto è un elemento fondamentale delle politiche degli Stati membri che si prefiggono di assicurare un'innovazione aperta e una ricerca responsabile. Man mano che si rendono disponibili nuove tecnologie digitali, le politiche di ricerca e di finanziamento dovrebbero adattarsi a questo nuovo contesto.

⁽¹⁾ L'accesso aperto si riferisce alla possibilità di accesso e riutilizzo dei risultati di ricerca digitale con il numero minore possibile di limitazioni.

⁽²⁾ COM(2018) 22 final.

⁽³⁾ Conclusioni del Consiglio 9360/15 del 29 maggio 2015.

⁽⁴⁾ Conclusioni del Consiglio 9526/16 del 27 maggio 2016.



- (13) La Commissione sta dando l'esempio per massimizzare l'accesso e il riutilizzo dei risultati della ricerca prodotti in un ambiente che promuove la scienza aperta, compresi i programmi quadro, e sta applicando una politica di apertura dei dati ai dati di ricerca del Centro comune di ricerca della Commissione.
- (14) Nelle aree esaminate nella raccomandazione 2012/417/UE e negli altri documenti elencati nei due precedenti considerando si sono registrati notevoli miglioramenti, ma non tutti gli obiettivi sono stati conseguiti e i progressi registrati negli Stati membri non sono omogenei. Per sfruttare al massimo il potenziale di ricerca e innovazione dell'Europa, occorrono maggiori sforzi da parte di tutti gli Stati membri.
- (15) La presente raccomandazione si basa sulla raccomandazione 2012/417/UE e la sostituisce,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

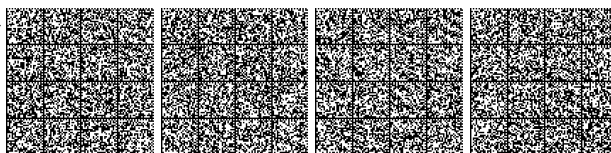
Accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche

1. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per la diffusione delle pubblicazioni scientifiche prodotte nell'ambito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici e l'accesso aperto alle stesse. Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:

- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
- piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità e che prevedano anche la concessione di licenze secondo le modalità più opportune,
- la pianificazione finanziaria associata.

Gli Stati membri dovrebbero garantire, in conformità con l'acquis dell'UE sul diritto d'autore e i diritti connessi, che a seguito di tali politiche o piani d'azione:

- tutte le pubblicazioni scientifiche derivanti dalla ricerca sostenuta da finanziamenti pubblici siano messe a disposizione in accesso aperto a partire al più tardi dal 2020,
 - indipendentemente dal canale di pubblicazione (rivista scientifica, infrastruttura digitale, canali multimediali o nuovi metodi sperimentali di comunicazione scientifica), l'accesso aperto alle pubblicazioni derivanti da ricerche sostenute da finanziamenti pubblici sia concesso non appena possibile, preferibilmente al momento della pubblicazione e comunque non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione (al più tardi entro dodici mesi per le scienze sociali e umane),
 - tenendo conto degli sviluppi tecnologici, le condizioni per la concessione delle licenze utilizzate nel mercato non limitino indebitamente l'estrazione di testo e di dati dalle pubblicazioni derivanti da ricerche sostenute da finanziamenti pubblici, fatta salva la legislazione applicabile sul diritto d'autore e nel rispetto della stessa,
 - i ricercatori, al momento di sottoscrivere accordi contrattuali con gli editori scientifici, mantengano i necessari diritti di proprietà intellettuale, tra l'altro, per rispettare i requisiti in materia di politica di accesso aperto. Ciò riguarda in particolare l'archiviazione autonoma e il riutilizzo (specialmente attraverso l'estrazione di testo e di dati),
 - le informazioni sugli accordi conclusi tra enti pubblici o gruppi di enti pubblici ed editori per la messa a disposizione dell'informazione scientifica siano pubblicate per promuovere la trasparenza del mercato e la concorrenza leale, senza pregiudicare la protezione del know-how e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali). A questo riguardo dovrebbero essere inclusi gli accordi riguardanti le offerte cumulative di abbonamenti che permettono di accedere sia alla versione elettronica, sia alla versione stampata delle riviste a prezzo scontato, e i relativi «accordi di compensazione», il cui obiettivo è quello di ottenere a prezzi scontati i diritti per la pubblicazione in accesso aperto per i consorzi,
 - le imprese innovative, in particolare le piccole e medie imprese, i ricercatori indipendenti (ad esempio i cittadini-scienziati), il settore pubblico, la stampa e i cittadini in generale abbiano il più ampio accesso possibile, in maniera trasparente e non discriminatoria, alle pubblicazioni scientifiche in cui sono riportati i risultati delle attività di ricerca finanziate con fondi pubblici al fine di promuovere l'innovazione, responsabilizzare il settore pubblico e informare i cittadini.
2. Gli Stati membri dovrebbero garantire che gli organismi di finanziamento della ricerca responsabili della gestione dei finanziamenti pubblici alla ricerca e le istituzioni accademiche che ricevono finanziamenti pubblici attuino le politiche e i piani d'azione nazionali, di cui al punto 1, a livello nazionale in modo coordinato:
- stabilendo politiche istituzionali per la diffusione delle pubblicazioni scientifiche e l'accesso aperto alle stesse, nonché stabilendo piani di attuazione,



- integrando i requisiti per l'accesso aperto quale condizione per concedere convenzioni di sovvenzione o fornire altre forme di sostegno finanziario alla ricerca, unitamente a meccanismi atti a monitorare il rispetto di questi requisiti e le opportune iniziative per correggere tutti i casi d'inottemperanza,
- mettendo a disposizione i finanziamenti necessari per la diffusione (incluso l'accesso aperto e il riutilizzo) in maniera trasparente e non discriminatoria prevedendo diversi canali di diffusione, tra cui infrastrutture elettroniche digitali, se del caso, e nuovi metodi sperimentali di comunicazione scientifica,
- fornendo ai ricercatori indicazioni su come conformarsi alle politiche di accesso aperto e sostenendoli, con particolare riferimento alla gestione dei diritti di proprietà intellettuale, per assicurare l'accesso aperto alle loro pubblicazioni,
- conducendo trattative comuni con gli editori per ottenere le migliori condizioni possibili di accesso alle pubblicazioni, compresi l'utilizzo e il riutilizzo; tali condizioni devono inoltre essere trasparenti,
- assicurando che le pubblicazioni che ricevono finanziamenti pubblici siano facilmente identificabili mediante opportune soluzioni tecniche, anche attraverso metadati inseriti nelle versioni elettroniche dei risultati di ricerca e identificatori persistenti.

Gestione dei dati di ricerca, compreso l'accesso aperto

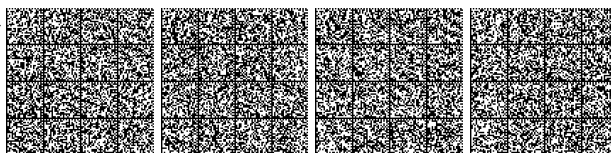
3. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per la gestione dei dati di ricerca prodotti nell'ambito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici. Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:

- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
- piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità e che prevedano anche la concessione di licenze secondo le modalità più opportune,
- la pianificazione finanziaria associata.

Gli Stati membri dovrebbero garantire che in esito a queste politiche o piani d'azione:

- la pianificazione della gestione di dati diventi una pratica scientifica standard sin dalle prime fasi del processo di ricerca quando i dati sono generati o raccolti, anche richiedendo piani di gestione dei dati,
 - i dati di ricerca prodotti nell'ambito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici diventino e rimangano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili («principi FAIR») in un ambiente sicuro e affidabile, per mezzo di infrastrutture digitali (comprese quelle aggregate nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta, se del caso), salvo che questo non sia possibile o sia incompatibile con l'ulteriore sfruttamento dei risultati delle attività di ricerca («il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario»). L'incompatibilità potrebbe essere determinata da motivi, in particolare, attinenti alla riservatezza, ai segreti commerciali, alla sicurezza nazionale, a legittimi interessi commerciali e a diritti di proprietà intellettuale di terzi. I dati, il know-how e/o le informazioni, in qualsiasi forma e di qualsiasi natura, detenuti da privati nell'ambito di un partenariato pubblico-privato prima delle attività di ricerca non dovrebbero essere soggetti a queste politiche o piani d'azione nazionali,
 - tenendo conto degli sviluppi tecnologici (tra cui i dati dinamici in tempo reale), le condizioni per la concessione delle licenze utilizzate nel mercato non limitino indebitamente l'estrazione di testo e di dati dai dati di ricerca prodotti nell'ambito di attività di ricerca finanziate con fondi pubblici, fatta salva la legislazione applicabile sul diritto d'autore e nel rispetto della stessa,
 - le imprese innovative, in particolare le piccole e medie imprese, i ricercatori non affiliati (ad esempio i cittadini-scienziati), il settore pubblico, la stampa e i cittadini in generale abbiano il più ampio accesso possibile, in maniera trasparente e non discriminatoria, ai dati della ricerca riportati nei risultati delle attività di ricerca finanziate con fondi pubblici al fine di promuovere l'innovazione, responsabilizzare il settore pubblico e informare i cittadini.
4. Gli Stati membri dovrebbero garantire che gli organismi di finanziamento della ricerca responsabili della gestione dei finanziamenti pubblici alla ricerca e le istituzioni accademiche che ricevono finanziamenti pubblici attuino le politiche e i piani d'azione nazionali, di cui al punto 3, a livello nazionale in modo coordinato:

- stabilendo politiche istituzionali per la gestione dei dati della ricerca e istituendo piani di attuazione,



- integrando i requisiti per i piani di gestione dei dati e l'accesso aperto ai dati della ricerca quale principio («il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario») per i progetti che producono dati di ricerca nelle convenzioni di sovvenzione e altre forme di sostegno finanziario alla ricerca, unitamente a meccanismi atti a monitorare il rispetto di tali requisiti e le opportune iniziative per correggere tutti i casi d'inottemperanza,
- rendendo disponibili i finanziamenti necessari per la gestione dei dati,
- fornendo ai ricercatori orientamenti su come conformarsi alle politiche di gestione dei dati della ricerca e sostenendoli nel farlo, soprattutto per quanto riguarda lo sviluppo di solide competenze di pianificazione della gestione dei dati e infrastrutture digitali che sostengono l'accesso ai dati della ricerca e la loro conservazione,
- garantendo che gli insiemi di dati siano facilmente identificabili tramite identificatori persistenti e possano essere collegati ad altri insiemi di dati e pubblicazioni mediante opportuni meccanismi, e siano fornite ulteriori informazioni atte a consentirne una valutazione e un uso corretti.

Conservazione e riutilizzo dell'informazione scientifica

5. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per rafforzare la conservazione e il riutilizzo delle informazioni scientifiche (pubblicazioni, insiemi di dati e altri risultati della ricerca). Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:

- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
- piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità e che prevedano anche la concessione di licenze secondo le modalità più opportune,
- la pianificazione finanziaria associata.

Gli Stati membri dovrebbero garantire che in esito a tali politiche o piani d'azione:

- le istituzioni accademiche che ricevono finanziamenti pubblici sviluppino politiche sulla conservazione dei loro risultati scientifici,
- esista un sistema efficace di deposito dell'informazione scientifica elettronica che includa le pubblicazioni nate in formato digitale e i risultati della ricerca collegati,
- i dati scientifici selezionati per la conservazione a lungo termine siano raccolti, ordinati e conservati in modo adeguato, unitamente all'hardware e al software necessari per consentire il riutilizzo dell'informazione,
- l'identificazione univoca (interconnessione dei risultati di ricerca, ricercatori, le loro affiliazioni, i loro finanziatori e i contributori) sia promossa mediante una vasta gamma di identificatori persistenti, per consentire la reperibilità, la riproducibilità e la conservazione a lungo termine dei dati di ricerca,
- siano istituiti sistemi e condizioni di concessione delle licenze in formati leggibili meccanicamente, compatibili con le licenze aperte già esistenti, che consentano il riutilizzo delle informazioni scientifiche risultanti da ricerche finanziate con fondi pubblici, fatte salve le norme UE sul diritto d'autore applicabili e nel rispetto delle stesse, per consentire il riutilizzo e la conservazione ai sensi di legge,
- sia promossa la creazione di condizioni favorevoli affinché le parti interessate offrano servizi a valore aggiunto basati sul riutilizzo dell'informazione scientifica.

Infrastrutture per la scienza aperta

6. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per sviluppare ulteriormente le infrastrutture alla base del sistema di accesso, conservazione, condivisione e riutilizzo dell'informazione scientifica e per promuovere la loro aggregazione all'interno del cloud europeo per la scienza aperta. Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:

- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
- piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità e che prevedano anche la concessione di licenze secondo le modalità più opportune,
- la pianificazione finanziaria associata.

Gli Stati membri dovrebbero garantire che in esito a tali politiche e piani d'azione nazionali:

- le risorse siano destinate, stanziare e concepite in modo tale da essere economicamente efficienti e innovative, promuovendo allo stesso tempo la concorrenza nel mercato interno,



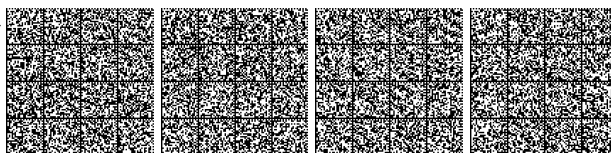
- la qualità e l'affidabilità delle infrastrutture siano garantite, anche attraverso l'uso di meccanismi di certificazione, specifiche e norme ampiamente riconosciuti,
 - i ricercatori abbiano un maggiore accesso, in modo trasparente e non discriminatorio, alle risorse di ricerca e ai servizi per la conservazione, la gestione, l'analisi, la condivisione e il riutilizzo delle informazioni scientifiche, anche attraverso il cloud europeo per la scienza aperta, se disponibile,
 - attraverso l'uso di altri indicatori e parametri, le infrastrutture siano in grado di raccogliere informazioni che sostengono il monitoraggio e la valutazione dell'apertura e della scienza aperta, nonché della ricerca e della carriera.
7. Gli Stati membri dovrebbero garantire le sinergie tra le infrastrutture nazionali con il cloud europeo per la scienza aperta e altre iniziative globali:
- impegnandosi a definire le norme, affinché i dati e i servizi siano accessibili tramite il cloud europeo per la scienza aperta, nonché gli indicatori e i parametri per misurare l'impatto della ricerca nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta,
 - assicurando l'interoperabilità delle infrastrutture nuove o migliorate, di modo che tengano conto dell'evoluzione del cloud europeo per la scienza aperta e, quindi, impediscano l'emergere di «compartimenti stagni», contribuendo a ridurre la frammentazione e promuovere le scoperte scientifiche e la collaborazione fra paesi e settori diversi,
 - preparando il terreno per l'utilizzo dei servizi e la condivisione delle informazioni scientifiche attraverso il cloud europeo per la scienza aperta.

Capacità e competenze

8. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per le capacità e competenze necessarie dei ricercatori e del personale delle istituzioni accademiche per quanto riguarda le informazioni scientifiche. Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:
- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
 - piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità,
 - la pianificazione finanziaria associata.
- Gli Stati membri dovrebbero garantire che in esito a tali politiche o piani d'azione:
- siano impartite l'istruzione e la formazione necessarie in merito all'accesso aperto, alla gestione dei dati di ricerca, alla gestione responsabile dei dati, alla conservazione dei dati, alla raccolta, ordinamento e condivisione dei dati e alla scienza aperta, in quanto parte del sistema di istruzione superiore e formazione, in tutte le fasi della carriera, e che raggiungano le migliori pratiche sul posto di lavoro del settore,
 - siano promossi e/o resi operativi corsi di laurea magistrale per la formazione di nuovi profili professionali nell'area delle tecnologie di trattamento dei dati,
 - siano sostenute la nascita e la formazione di esperti in scienza computazionale ad alta intensità di dati, tra cui specialisti in dati, tecnici e responsabili della gestione di dati.

Incentivi e ricompense

9. Gli Stati membri dovrebbero stabilire e attuare politiche chiare (come descritto dettagliatamente nei piani d'azione nazionali) per adeguare, sul piano dell'informazione scientifica, il sistema di reclutamento e valutazione delle carriere dei ricercatori, il sistema di valutazione per l'assegnazione di finanziamenti ai ricercatori e i sistemi di valutazione per gli istituti che svolgono attività di ricerca. Tali politiche e piani d'azione dovrebbero prevedere:
- obiettivi concreti e indicatori per misurare i progressi,
 - piani di attuazione in cui sia indicata tra l'altro l'assegnazione delle responsabilità,
 - la pianificazione finanziaria associata.
- Gli Stati membri dovrebbero garantire che in esito a tali politiche o piani d'azione:
- il sistema delle carriere universitarie sostenga e premi i ricercatori che aderiscono a una cultura di condivisione dei risultati delle proprie attività di ricerca, in particolare assicurando la condivisione precoce e l'accesso aperto alle loro pubblicazioni e ad altri risultati di ricerca,



- gli organismi responsabili della gestione dei finanziamenti pubblici alla ricerca e le istituzioni accademiche beneficiarie di finanziamenti pubblici contribuiscano all'attuazione delle politiche nazionali istituendo meccanismi che rendano possibile, misurino e premino la condivisione delle informazioni scientifiche,
- i sistemi di valutazione delle carriere e di ricerca siano arricchiti attraverso l'introduzione di altri indicatori e parametri che possono fornire informazioni per la valutazione in merito all'apertura, tra cui, ma non solo, relativamente all'ampio impatto sociale della ricerca e a livello del singolo ricercatore («parametri di nuova generazione»).

Dialogo tra le varie parti interessate sulla scienza aperta a livello nazionale, europeo e internazionale

10. Gli Stati membri dovrebbero partecipare a dialoghi tra le varie parti interessate sulla transizione verso una scienza aperta a livello nazionale, europeo e internazionale su ciascuno dei temi affrontati nei punti dall'1 al 9.

Gli Stati membri dovrebbero garantire che:

- questi dialoghi rafforzino una scienza aperta legata all'ambiente tecnologico che copre tutti i risultati della ricerca in ogni fase dell'intero ciclo della ricerca (dati, pubblicazioni, software, metodi, protocolli ecc.),
- sia conseguito gradualmente un cambiamento sistemico verso una scienza aperta e che questo comprenda, oltre ai cambiamenti tecnologici e all'efficienza, il principio di reciprocità, un cambiamento culturale tra i ricercatori, così come pure un cambiamento istituzionale della ricerca all'interno delle istituzioni accademiche e dei finanziatori verso una scienza aperta, comprese, ove applicabile, questioni quali l'etica e l'integrità della ricerca.

Coordinamento strutturato degli Stati membri a livello di Unione e seguito dato alla presente raccomandazione

11. Gli Stati membri dovrebbero avere un punto di riferimento nazionale incaricato di:

- coordinare le misure indicate nella presente raccomandazione,
- agire da interlocutore della Commissione in merito alle questioni legate all'accesso e alla conservazione dell'informazione scientifica, con particolare riguardo a migliori definizioni di principi e standard comuni, misure di attuazione e nuove modalità di diffusione e condivisione dei risultati della ricerca nello Spazio europeo della ricerca,
- presentare relazioni sul seguito dato alla presente raccomandazione.

12. Gli Stati membri dovrebbero informare la Commissione dopo 18 mesi dalla data di pubblicazione della presente raccomandazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e in seguito ogni due anni, dei provvedimenti presi in risposta agli elementi della presente raccomandazione. Su tale base, la Commissione dovrebbe valutare i progressi compiuti nell'UE per stabilire se siano necessarie ulteriori azioni atte a conseguire gli obiettivi fissati nella presente raccomandazione.

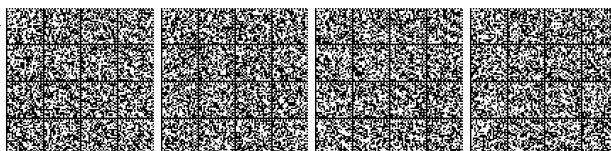
Fatto a Bruxelles, il 25 aprile 2018

Per la Commissione

Mariya GABRIEL
Membro della Commissione

Carlos MOEDAS
Membro della Commissione

18CE1332



RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (UE, Euratom) 2018/673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 maggio 2018, recante modifica del regolamento (UE, Euratom) n. 1141/2014 relativo allo statuto e al finanziamento dei partiti politici europei e delle fondazioni politiche europee

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 114 I del 4 maggio 2018)

Pagina di copertina e pagina 1 della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 114 I del 4 maggio 2018, titolo: anziché: «Il Atti non legislativi» leggasi: «I Atti legislativi».

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 52 del 5 luglio 2018)

18CE1316

Rettifica del regolamento (UE) 2017/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che stabilisce obblighi in materia di dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori dell'Unione di stagno, tantalio e tungsteno, dei loro minerali, e di oro, originari di zone di conflitto o ad alto rischio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 130 del 19 maggio 2017)

Pagina 14, articolo 16, paragrafo 1:

anziché:

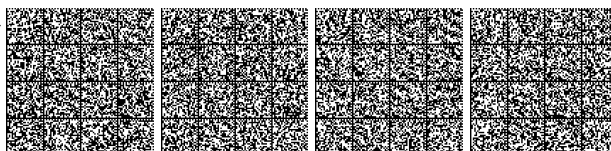
«1. Gli Stati membri prevedono norme relative a sanzioni da applicare in caso di infrazione del presente regolamento.»

leggasi:

«1. Gli Stati membri prevedono norme applicabili in caso di infrazione del presente regolamento.»

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 53 del 10 luglio 2018)

18CE1317



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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 119 del 4 maggio 2016)

Pagina 1, considerando (2), prima frase:

anziché:

«(2) I principi e le norme a tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali dovrebbero rispettarne i diritti e le libertà fondamentali, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, a prescindere dalla loro nazionalità o dalla loro residenza.»

leggasi:

«(2) I principi e le norme a tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale ("dati personali") dovrebbero rispettarne i diritti e le libertà fondamentali, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, a prescindere dalla loro nazionalità o dalla loro residenza.»

Pagina 2, considerando (6), quarta frase:

anziché:

«Sempre più spesso, le persone fisiche rendono disponibili al pubblico su scala mondiale informazioni personali che li riguardano.»

leggasi:

«Sempre più spesso, le persone fisiche rendono disponibili al pubblico su scala mondiale informazioni personali che le riguardano.»

Pagina 2, considerando (7), ultima frase:

anziché:

«È opportuno che le persone fisiche abbiano il controllo dei dati personali che li riguardano e che la certezza giuridica e operativa sia rafforzata tanto per le persone fisiche quanto per gli operatori economici e le autorità pubbliche.»

leggasi:

«È opportuno che le persone fisiche abbiano il controllo dei dati personali che le riguardano e che la certezza giuridica e operativa sia rafforzata tanto per le persone fisiche quanto per gli operatori economici e le autorità pubbliche.»

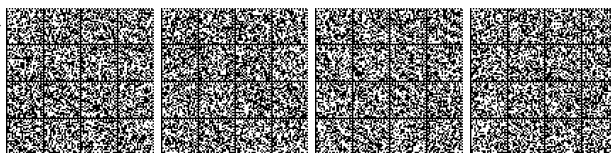
Pagina 2, considerando (10), quarta frase:

anziché:

«In combinato disposto con la legislazione generale e orizzontale in materia di protezione dei dati che attua la direttiva 95/46/CE gli Stati membri dispongono di varie leggi settoriali in settori che richiedono disposizioni più specifiche.»

leggasi:

«In combinato disposto con la legislazione generale e orizzontale in materia di protezione dei dati che attua la direttiva 95/46/CE, gli Stati membri dispongono di varie leggi settoriali in settori che richiedono disposizioni più specifiche.»



Pagina 3, considerando (13), prima frase:

anziché:

«(13) Per assicurare un livello coerente di protezione delle persone fisiche in tutta l'Unione e prevenire disparità che possono ostacolare la libera circolazione dei dati personali nel mercato interno, è necessario un regolamento che garantisca certezza del diritto e trasparenza agli operatori economici, comprese le micro, piccole e medie imprese, offra alle persone fisiche in tutti gli Stati membri il medesimo livello di diritti azionabili e di obblighi e responsabilità dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento e assicuri un monitoraggio coerente del trattamento dei dati personali, sanzioni equivalenti in tutti gli Stati membri e una cooperazione efficace tra le autorità di controllo dei diversi Stati membri.»

leggasi:

«(13) Per assicurare un livello coerente di protezione delle persone fisiche in tutta l'Unione e prevenire disparità che possono ostacolare la libera circolazione dei dati personali nel mercato interno, è necessario un regolamento che garantisca certezza del diritto e trasparenza agli operatori economici, comprese le micro, piccole e medie imprese, offra alle persone fisiche in tutti gli Stati membri il medesimo livello di diritti azionabili e di obblighi e responsabilità dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento e assicuri un controllo coerente del trattamento dei dati personali, sanzioni equivalenti in tutti gli Stati membri e una cooperazione efficace tra le autorità di controllo dei diversi Stati membri.»

Pagina 5, considerando (29):

anziché:

«(29) Al fine di creare incentivi per l'applicazione della pseudonimizzazione nel trattamento dei dati personali, dovrebbero essere possibili misure di pseudonimizzazione con possibilità di analisi generale all'interno dello stesso titolare del trattamento, qualora il titolare del trattamento abbia adottato le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare, per il trattamento interessato, l'attuazione del presente regolamento, e che le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico siano conservate separatamente. Il titolare del trattamento che effettua il trattamento dei dati personali dovrebbe indicare le persone autorizzate all'interno dello stesso titolare del trattamento.»

leggasi:

«(29) Al fine di creare incentivi per l'applicazione della pseudonimizzazione nel trattamento dei dati personali, dovrebbero essere possibili misure di pseudonimizzazione con possibilità di analisi generale nell'ambito dello stesso titolare del trattamento, qualora il titolare del trattamento abbia adottato le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare, per il trattamento in questione, l'attuazione del presente regolamento, e che le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico siano conservate separatamente. Il titolare del trattamento che effettua il trattamento dei dati personali dovrebbe indicare le persone autorizzate nell'ambito dello stesso titolare del trattamento.»

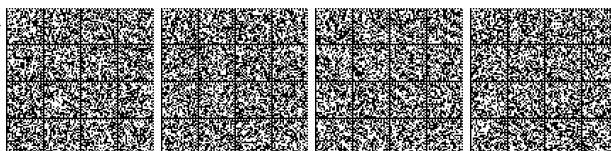
Pagina 6, considerando (30):

anziché:

«(30) Le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, a marcatori temporanei (cookies) o a identificativi di altro tipo, come i tag di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle.»

leggasi:

«(30) Le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, marcatori temporanei (cookies) o identificativi di altro tipo, quali i tag di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle.»



Pagina 6, considerando (32), prima frase:

anziché:

«(32) Il consenso dovrebbe essere espresso mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale.»

leggasi:

«(32) Il consenso dovrebbe essere prestato mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale.»

Pagina 7, considerando (39), seconda e quarta frase:

anziché:

«(39) ... Dovrebbero essere trasparenti per le persone fisiche le modalità con cui sono raccolti, utilizzati, consultati o altrimenti trattati dati personali che li riguardano nonché la misura in cui i dati personali sono o saranno trattati. ...Tale principio riguarda, in particolare, l'informazione degli interessati sull'identità del titolare del trattamento e sulle finalità del trattamento e ulteriori informazioni per assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo alle persone fisiche interessate e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano.»

leggasi:

«(39) ... Dovrebbero essere trasparenti per le persone fisiche le modalità con cui sono raccolti, utilizzati, consultati o altrimenti trattati dati personali che li riguardano nonché la misura in cui i dati personali sono o saranno trattati. ...Tale principio riguarda, in particolare, l'informazione degli interessati sull'identità del titolare del trattamento e sulle finalità del trattamento e ulteriori informazioni per assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo alle persone fisiche interessate e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano.»

Pagina 8, considerando (42), seconda e ultima frase:

anziché:

«(42) ... In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di esprimere un consenso e della misura in cui ciò avviene....Il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente espresso se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio.»

leggasi:

«(42) ... In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di prestare un consenso e della misura in cui ciò avviene....Il consenso non dovrebbe essere considerato liberamente prestato se l'interessato non è in grado di operare una scelta autenticamente libera o è nell'impossibilità di rifiutare o revocare il consenso senza subire pregiudizio.»

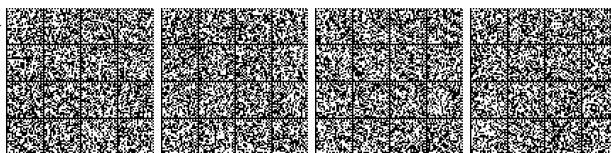
Pagina 8, considerando (43):

anziché:

«(43) Per assicurare la libertà di espressione del consenso, è opportuno che il consenso non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento, specie quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica e ciò rende pertanto improbabile che il consenso sia stato espresso liberamente in tutte le circostanze di tale situazione specifica. Si presume che il consenso non sia stato liberamente espresso se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione.»

leggasi:

«(43) Per assicurare la libertà di prestare il consenso, è opportuno che il consenso non costituisca un valido fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali in un caso specifico, qualora esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento, specie quando il titolare del trattamento è un'autorità pubblica e ciò rende pertanto improbabile che il consenso sia stato prestato liberamente in tutte le circostanze di tale situazione specifica. Si presume che il consenso non sia stato liberamente prestato se non è possibile prestare un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali, nonostante sia appropriato nel singolo caso, o se l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, è subordinata al consenso sebbene esso non sia necessario per tale esecuzione.»



Pagina 8, considerando (45), terza frase:

anziché:

«(45) ...Un atto legislativo può essere sufficiente come base per più trattamenti effettuati conformemente a un obbligo legale cui è soggetto il titolare del trattamento o se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri....»

leggasi:

«(45) ...Un atto legislativo può essere sufficiente come base per più trattamenti effettuati conformemente a un obbligo giuridico cui è soggetto il titolare del trattamento o se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri....»

Pagina 10, considerando (51), terza frase:

anziché:

«(51) ...Il trattamento di fotografie non dovrebbe costituire sistematicamente un trattamento di categorie particolari di dati personali, poiché esse rientrano nella definizione di dati biometrici soltanto quando saranno trattate attraverso un dispositivo tecnico specifico che consente l'identificazione univoca o l'autenticazione di una persona fisica. ...»

leggasi:

«(51) ...Il trattamento di fotografie non dovrebbe costituire sistematicamente un trattamento di categorie particolari di dati personali, poiché esse rientrano nella definizione di dati biometrici soltanto quando siano trattate attraverso un dispositivo tecnico specifico che consente l'identificazione univoca o l'autenticazione di una persona fisica. ...»

Pagina 12, considerando (60), seconda frase:

anziché:

«(60) ... Il titolare del trattamento dovrebbe fornire all'interessato eventuali ulteriori informazioni necessarie ad assicurare un trattamento corretto e trasparente, prendendo in considerazione le circostanze e del contesto specifici in cui i dati personali sono trattati....»

leggasi:

«(60) ... Il titolare del trattamento dovrebbe fornire all'interessato eventuali ulteriori informazioni necessarie ad assicurare un trattamento corretto e trasparente, prendendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati....»

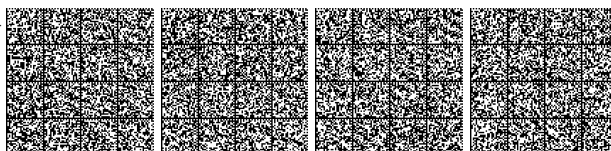
Pagina 12, considerando (65), prima e seconda frase:

anziché:

«(65) Un interessato dovrebbe avere il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali che la riguardano e il «diritto all'oblio» se la conservazione di tali dati viola il presente regolamento o il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento. In particolare, l'interessato dovrebbe avere il diritto di chiedere che siano cancellati e non più sottoposti a trattamento i propri dati personali che non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, quando abbia ritirato il proprio consenso o si sia opposto al trattamento dei dati personali che lo riguardano o quando il trattamento dei suoi dati personali non sia altrimenti conforme al presente regolamento....»

leggasi:

«(65) Un interessato dovrebbe avere il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali che lo riguardano e il «diritto all'oblio» se la conservazione di tali dati viola il presente regolamento o il diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento. In particolare, l'interessato dovrebbe avere il diritto di chiedere che siano cancellati e non più sottoposti a trattamento i propri dati personali che non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, quando abbia revocato il proprio consenso o si sia opposto al trattamento dei dati personali che lo riguardano o quando il trattamento dei suoi dati personali non sia altrimenti conforme al presente regolamento....».



Pagina 13, considerando (70), prima frase:

anziché:

«(70) Qualora i dati personali siano trattati per finalità di marketing diretto, l'interessato dovrebbe avere il diritto, in qualsiasi momento e gratuitamente, di opporsi a tale trattamento, sia con riguardo a quello iniziale o ulteriore, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto....»

leggasi:

«(70) Qualora i dati personali siano trattati per finalità di marketing diretto, l'interessato dovrebbe avere il diritto, in qualsiasi momento e gratuitamente, di opporsi a tale trattamento, con riguardo sia a quello iniziale che a quello ulteriore, compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto....».

Pagina 14, considerando (71), quarta e quinta frase:

anziché:

«(71) ... Tale misura non dovrebbe riguardare un minore.

Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono dell'interessato trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti.»

leggasi:

«(71) ... Tale misura non dovrebbe riguardare un minore.

Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto dell'interessato, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e impedisca, tra l'altro, effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero un trattamento che comporti misure aventi tali effetti.»

Pagina 14, considerando (72), prima frase:

anziché:

«(72) La profilazione è soggetta alle norme del presente regolamento che disciplinano il trattamento dei dati personali, quali le basi giuridiche del trattamento o i principi di protezione dei dati....»

leggasi:

«(72) La profilazione è soggetta alle norme del presente regolamento che disciplinano il trattamento dei dati personali, quali i fondamenti giuridici del trattamento o i principi di protezione dei dati....».

Pagina 15, considerando (78), seconda e ultima frase:

anziché:

«(78) Al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati di default...I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e di default dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici.»

leggasi:

«(78) Al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita. ...I principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati per impostazione predefinita dovrebbero essere presi in considerazione anche nell'ambito degli appalti pubblici.»



Pagina 15, considerando (79):

anziché:

«(79) La protezione dei diritti e delle libertà degli interessati così come la responsabilità generale dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, anche in relazione al monitoraggio e alle misure delle autorità di controllo, esigono una chiara ripartizione delle responsabilità ai sensi del presente regolamento, compresi i casi in cui un titolare del trattamento stabilisca le finalità e i mezzi del trattamento congiuntamente con altri titolari del trattamento o quando l'operazione di trattamento viene eseguita per conto del titolare del trattamento.»

leggasi:

«(79) La protezione dei diritti e delle libertà degli interessati così come la responsabilità generale dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, anche in relazione al controllo e alle misure delle autorità di controllo, esigono una chiara ripartizione delle responsabilità ai sensi del presente regolamento, compresi i casi in cui un titolare del trattamento stabilisca le finalità e i mezzi del trattamento congiuntamente con altri titolari del trattamento o quando l'operazione di trattamento viene eseguita per conto del titolare del trattamento.»

Pagina 15, considerando (82):

anziché:

«(82) Per dimostrare che si conforma al presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe tenere un registro delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. Sarebbe necessario obbligare tutti i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a cooperare con l'autorità di controllo e a mettere, su richiesta, detti registri a sua disposizione affinché possano servire per monitorare detti trattamenti.»

leggasi:

«(82) Per dimostrare che si conforma al presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe tenere un registro delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. Sarebbe necessario obbligare tutti i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a cooperare con l'autorità di controllo e a mettere, su richiesta, detti registri a sua disposizione affinché possano servire per controllare detti trattamenti.»

Pagina 20, considerando (106), prima frase:

anziché:

«(106) È opportuno che la Commissione controlli il funzionamento delle decisioni sul livello di protezione in un paese terzo, in un territorio o settore specifico all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale, e monitorare il funzionamento delle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, o dell'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE...»

leggasi:

«(106) È opportuno che la Commissione controlli il funzionamento delle decisioni sul livello di protezione in un paese terzo, in un territorio o settore specifico all'interno di un paese terzo, o un'organizzazione internazionale, e controlli il funzionamento delle decisioni adottate sulla base dell'articolo 25, paragrafo 6, o dell'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE...».

Pagina 20, considerando (108), quarta frase:

anziché:

«(108) ...Esse dovrebbero riguardare, in particolare, la conformità rispetto ai principi generali in materia di trattamento dei dati personali e ai principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e di protezione dei dati di default...»

leggasi:

«(108) ...Esse dovrebbero riguardare, in particolare, la conformità rispetto ai principi generali in materia di trattamento dei dati personali e ai principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e di protezione dei dati per impostazione predefinita...».

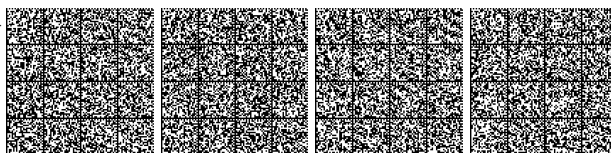
Pagina 21, considerando (111), prima frase:

anziché:

«(111) È opportuno prevedere la possibilità di trasferire dati in alcune circostanze se l'interessato ha esplicitamente acconsentito, se il trasferimento è occasionale e necessario in relazione a un contratto o un'azione legale, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale, compresi i procedimenti dinanzi alle autorità di regolamentazione...»

leggasi:

«(111) È opportuno prevedere la possibilità di trasferire dati in alcune circostanze se l'interessato vi ha esplicitamente acconsentito, se il trasferimento è occasionale e necessario in relazione a un contratto o un'azione legale, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale, compresi i procedimenti dinanzi alle autorità di regolamentazione...».



Pagina 22, considerando (122), seconda frase:

anziché:

«(122) ... Ciò dovrebbe comprendere in particolare il trattamento nell'ambito delle attività di uno stabilimento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento sul territorio del proprio Stato membro, il trattamento di dati personali effettuato dalle pubbliche autorità o dagli organismi privati che agiscono nel pubblico interesse, il trattamento riguardante gli interessati nel suo territorio o il trattamento effettuato da un titolare del trattamento o da un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione europea riguardante interessati non residenti nel suo territorio. ...»

leggasi:

«(122) ... Ciò dovrebbe comprendere in particolare il trattamento nell'ambito delle attività di uno stabilimento del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento sul territorio del proprio Stato membro, il trattamento di dati personali effettuato dalle pubbliche autorità o dagli organismi privati che agiscono nel pubblico interesse, il trattamento riguardante gli interessati nel suo territorio o il trattamento effettuato da un titolare del trattamento o da un responsabile del trattamento non stabilito nell'Unione europea riguardante interessati residenti nel suo territorio. ...».

Pagina 23, considerando (127), seconda frase:

anziché:

«(127) ...In tali casi, l'autorità di controllo dovrebbe informare senza indugio l'autorità di controllo capofila sulla questione....»

leggasi:

«(127) ...In tali casi, l'autorità di controllo dovrebbe informare senza ritardo l'autorità di controllo capofila sulla questione....».

Pagina 26, considerando (142), ultime due frasi:

anziché:

«(142) ...Gli Stati membri possono prescrivere che tale organismo, organizzazione o associazione abbia il diritto di proporre reclamo in tale Stato membro, indipendentemente dall'eventuale mandato dell'interessato, e il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora abbia motivo di ritenere che i diritti di un interessato siano stati violati in conseguenza di un trattamento dei dati personali che violi il presente regolamento. tale organismo, organizzazione o associazione può non essere autorizzato a chiedere il risarcimento del danno per conto di un interessato indipendentemente dal mandato dell'interessato.»

leggasi:

«(142) ...Gli Stati membri possono prescrivere che tale organismo, organizzazione o associazione abbia il diritto di proporre reclamo in tale Stato membro, indipendentemente dall'eventuale mandato dell'interessato, e il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora abbia motivo di ritenere che i diritti di un interessato siano stati violati in conseguenza di un trattamento dei dati personali che violi il presente regolamento. Tale organismo, organizzazione o associazione può non essere autorizzato a chiedere il risarcimento del danno per conto di un interessato indipendentemente dal mandato dell'interessato.»

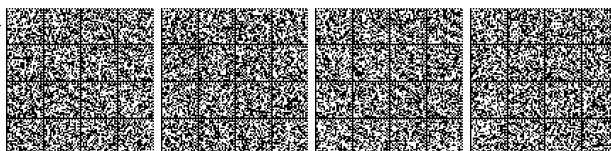
Pagina 31, considerando (168):

anziché:

«(168) È opportuno applicare la procedura d'esame per l'adozione di atti di esecuzione su: clausole contrattuali tipo tra i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento e tra responsabili del trattamento, codici di condotta; norme tecniche e meccanismi di certificazione;»

leggasi:

«(168) È opportuno applicare la procedura d'esame per l'adozione di atti di esecuzione su: clausole contrattuali tipo tra i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento e tra responsabili del trattamento; codici di condotta; norme tecniche e meccanismi di certificazione;».



Pagina 37, articolo 7, paragrafo 3:

anziché:

«3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato.»

leggasi:

«3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di prestare il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato.»

Pagina 41, articolo 13, paragrafo 1, lettera f):

anziché:

«f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.»

leggasi:

«f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, paragrafo 1, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali garanzie o il luogo dove sono state rese disponibili.»

Pagina 42, articolo 13, paragrafo 2, lettera c):

anziché:

«b) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;»

leggasi:

«b) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;».

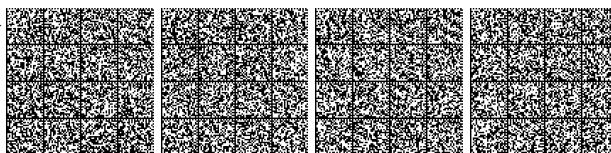
Pagina 42, articolo 14, paragrafo 1, lettera f):

anziché:

«f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un destinatario in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie adeguate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.»

leggasi:

«f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un destinatario in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, paragrafo 1, secondo comma, il riferimento alle garanzie adeguate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali garanzie o il luogo dove sono state rese disponibili.»



Pagina 44, articolo 17, paragrafo 1, lettera e):

anziché:

«e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;»

leggasi:

«e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo giuridico previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;».

Pagina 44, articolo 17, paragrafo 3, lettera b):

anziché:

«b) per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;»

leggasi:

«b) per l'adempimento di un obbligo giuridico che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;».

Pagina 46, articolo 21, paragrafo 6:

anziché:

«6. Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguarda, salvo se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.»

leggasi:

«6. Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguardano, salvo se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.»

Pagina 48, articolo 25, titolo:

anziché:

«Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita»

leggasi:

«Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita».

Pagina 54, articolo 36, paragrafo 3, lettera d):

anziché:

«d) ove applicabile, i dati di contatto del titolare della protezione dei dati;»

leggasi:

«d) ove applicabile, i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati;».

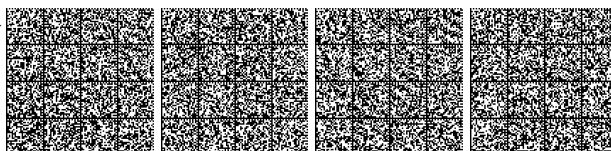
Pagina 55, articolo 36, paragrafo 3, lettera e):

anziché:

«e) la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui all'articolo 35;»

leggasi:

«e) la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati di cui all'articolo 35; e».



Pagina 55, articolo 37, paragrafo 4, prima frase:

anziché:

«4. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, il titolare e del trattamento, il responsabile del trattamento o le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento possono o, se previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, devono designare un responsabile della protezione dei dati.»

leggasi:

«4. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento o le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento possono o, se previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, devono designare un responsabile della protezione dei dati.»

Pagina 57, articolo 40, paragrafo 2, lettera b):

anziché:

«b) i legittimi interessi perseguiti dal responsabile del trattamento in contesti specifici;»

leggasi:

«b) i legittimi interessi perseguiti dai titolari del trattamento in contesti specifici.»

Pagina 58, articolo 41, titolo:

anziché:

«Monitoraggio dei codici di condotta approvati»

leggasi:

«Controllo dei codici di condotta approvati».

Pagina 58, articolo 41, paragrafo 2, frase introduttiva:

anziché:

«2. L'organismo di cui al paragrafo 1 può essere accreditato a monitorare l'osservanza di un codice di condotta se esso ha:»

leggasi:

«2. L'organismo di cui al paragrafo 1 può essere accreditato a controllare l'osservanza di un codice di condotta se esso ha:».

Pagina 58, articolo 41, paragrafo 3:

anziché:

«3. L'autorità di controllo competente presenta al comitato il progetto di criteri per l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ai sensi del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.»

leggasi:

«3. L'autorità di controllo competente presenta al comitato il progetto di requisiti per l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ai sensi del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.»

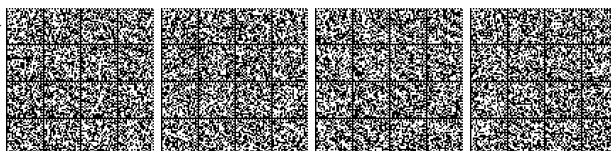
Pagina 58, articolo 41, paragrafo 5:

anziché:

«5. L'autorità di controllo competente revoca l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1, se le condizioni per l'accreditamento non sono, o non sono più, rispettate o se le misure adottate dall'organismo violano il presente regolamento.»

leggasi:

«5. L'autorità di controllo competente revoca l'accreditamento dell'organismo di cui al paragrafo 1, se i requisiti per l'accreditamento non sono, o non sono più, rispettati o se le misure adottate dall'organismo violano il presente regolamento.»



Pagina 59, articolo 42, paragrafo 2, prima frase:

anziché:

«2. Oltre all'adesione dei titolari del trattamento o dei responsabili del trattamento soggetti al presente regolamento, i meccanismi, i sigilli o i marchi approvati ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo, possono essere istituiti al fine di dimostrare la previsione di garanzie appropriate da parte dei titolari del trattamento o responsabili del trattamento non soggetti al presente regolamento ai sensi dell'articolo 3, nel quadro dei trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali alle condizioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera f).»

leggasi:

«2. Oltre all'adesione dei titolari del trattamento o responsabili del trattamento soggetti al presente regolamento, i meccanismi, i sigilli o i marchi approvati ai sensi del paragrafo 5 del presente articolo possono essere istituiti al fine di dimostrare la previsione di garanzie appropriate da parte dei titolari del trattamento o responsabili del trattamento non soggetti al presente regolamento ai sensi dell'articolo 3, nel quadro dei trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali alle condizioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera f).»

Pagina 59, articolo 42, paragrafo 7:

anziché:

«7. La certificazione è rilasciata al titolare del trattamento o responsabile del trattamento per un periodo massimo di tre anni e può essere rinnovata alle stesse condizioni purché continuino a essere soddisfatti i requisiti pertinenti. La certificazione è revocata, se del caso, dagli organismi di certificazione di cui all'articolo 43 o dall'autorità di controllo competente, a seconda dei casi, qualora non siano o non siano più soddisfatti i requisiti per la certificazione.»

leggasi:

«7. La certificazione è rilasciata al titolare del trattamento o responsabile del trattamento per un periodo massimo di tre anni e può essere rinnovata alle stesse condizioni purché continuino a essere soddisfatti i criteri pertinenti. La certificazione è revocata, se del caso, dagli organismi di certificazione di cui all'articolo 43 o dall'autorità di controllo competente, a seconda dei casi, qualora non siano o non siano più soddisfatti i criteri per la certificazione.»

Pagina 60, articolo 43, paragrafo 2, lettera c):

anziché:

«c) hanno istituito procedure per il rilascio, il riesame periodico e il ritiro delle certificazioni, dei sigilli e dei marchi di protezione dei dati;»

leggasi:

«c) hanno istituito procedure per il rilascio, il riesame periodico e la revoca delle certificazioni, dei sigilli e dei marchi di protezione dei dati;».

Pagina 60, articolo 43, paragrafo 3, prima frase:

anziché:

«3. L'accreditamento degli organi di certificazione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo ha luogo in base ai criteri approvati dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56 o dal comitato, ai sensi dell'articolo 63.»

leggasi:

«3. L'accreditamento degli organi di certificazione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo ha luogo in base ai requisiti approvati dall'autorità di controllo competente ai sensi degli articoli 55 o 56 o dal comitato, ai sensi dell'articolo 63.»

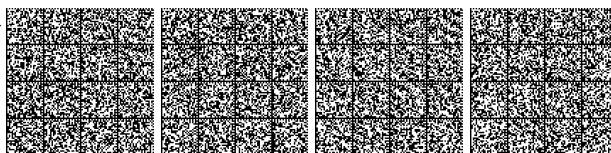
Pagina 60, articolo 43, paragrafo 6:

anziché:

«6. I requisiti di cui al paragrafo 3 del presente articolo e i criteri di cui all'articolo 42, paragrafo 5, sono resi pubblici dall'autorità di controllo in forma facilmente accessibile. Le autorità di controllo provvedono a trasmetterli anche al comitato. Il comitato raccoglie in un registro tutti i meccanismi di certificazione e i sigilli di protezione dei dati e li rende pubblici con qualsiasi mezzo appropriato.»

leggasi:

«6. I requisiti di cui al paragrafo 3 del presente articolo e i criteri di cui all'articolo 42, paragrafo 5, sono resi pubblici dall'autorità di controllo in forma facilmente accessibile. Le autorità di controllo provvedono a trasmetterli anche al comitato.»



Pagina 64, articolo 49, paragrafo 2, ultima frase:

anziché:

«2. ...Se il registro è destinato a essere consultato da persone aventi un legittimo interesse, il trasferimento è ammesso soltanto su richiesta di tali persone o qualora tali persone ne siano i destinatari.»

leggasi:

«2. ...Se il registro è destinato a essere consultato da persone aventi un legittimo interesse, il trasferimento è ammesso soltanto su richiesta di tali persone o qualora tali persone ne siano le destinatarie.»

Pagina 65, articolo 51, paragrafo 1:

anziché:

«1. Ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche indipendenti siano incaricate di sorvegliare l'applicazione del presente regolamento al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento e di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione (l'«autorità di controllo»).»

leggasi:

«1. Ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche indipendenti siano incaricate di controllare l'applicazione del presente regolamento al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento e di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione («autorità di controllo»).»

Pagina 65, articolo 51, paragrafo 4:

anziché:

«4. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del presente capo al più tardi entro 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

leggasi:

«4. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del presente capo al più tardi entro il 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

Pagina 67, articolo 54, paragrafo 1, lettera d):

anziché:

«d) la durata del mandato del membro o dei membri di ogni autorità di controllo non inferiore a quattro anni, salvo per le prime nomine dopo 24 maggio 2016, alcune delle quali possono avere una durata inferiore qualora ciò sia necessario per tutelare l'indipendenza dell'autorità di controllo mediante una procedura di nomina scaglionata;»

leggasi:

«d) la durata del mandato del membro o dei membri di ogni autorità di controllo non inferiore a quattro anni, salvo per le prime nomine dopo il 24 maggio 2016, alcune delle quali possono avere una durata inferiore qualora ciò sia necessario per tutelare l'indipendenza dell'autorità di controllo mediante una procedura di nomina scaglionata;».

Pagina 67, articolo 56, paragrafo 3, prima frase:

anziché:

«3. Nei casi indicati al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo informa senza indugio l'autorità di controllo capofila in merito alla questione.»

leggasi:

«3. Nei casi indicati al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo informa senza ritardo l'autorità di controllo capofila in merito alla questione.»

Pagina 69, articolo 57, paragrafo 1, lettera p):

anziché:

«p) definisce e pubblica i criteri per l'accreditamento di un organismo per il controllo dei codici di condotta ai sensi dell'articolo 41 e di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43;»

leggasi:

«p) definisce e pubblica i requisiti per l'accreditamento di un organismo per il controllo dei codici di condotta ai sensi dell'articolo 41 e di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43;».



Pagina 70, articolo 59, titolo:

anziché:

«Relazioni di attività»

leggasi:

«Relazioni sull'attività».

Pagina 71, articolo 60, paragrafo 1:

anziché:

«1. L'autorità di controllo capofila coopera con le altre autorità di controllo interessate conformemente al presente articolo nell'impegno per raggiungere un consenso. L'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate si scambiano tutte le informazioni utili.»

leggasi:

«1. L'autorità di controllo capofila coopera con le altre autorità di controllo interessate conformemente al presente articolo nell'adoperarsi per raggiungere un consenso. L'autorità di controllo capofila e le autorità di controllo interessate si scambiano tutte le informazioni utili.»

Pagina 71, articolo 60, paragrafo 3:

anziché:

«3. L'autorità di controllo capofila comunica senza indugio le informazioni utili sulla questione alle altre autorità di controllo interessate. Trasmette senza indugio alle altre autorità di controllo interessate un progetto di decisione per ottenere il loro parere e tiene debitamente conto delle loro opinioni.»

leggasi:

«3. L'autorità di controllo capofila comunica senza ritardo le informazioni utili sulla questione alle altre autorità di controllo interessate. Trasmette senza indugio alle altre autorità di controllo interessate un progetto di decisione per ottenere il loro parere e tiene debitamente conto delle loro opinioni.»

Pagina 74, articolo 64, paragrafo 1, lettera c):

anziché:

«c) è finalizzata ad approvare i criteri per l'accreditamento di un organismo ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, o di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 3;»

leggasi:

«c) è finalizzata ad approvare i requisiti per l'accreditamento di un organismo ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, di un organismo di certificazione ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 3, o i criteri per la certificazione di cui all'articolo 42, paragrafo 5;».

Pagina 74, articolo 64, paragrafi 6, 7 e 8:

anziché:

«6. L'autorità di controllo competente si astiene dall'adottare il suo progetto di decisione di cui al paragrafo 1 entro il termine di cui al paragrafo 3.

7. L'autorità di controllo di cui al paragrafo 1 tiene nella massima considerazione il parere del comitato e, entro due settimane dal ricevimento del parere, comunica per via elettronica, usando un modulo standard, al presidente del comitato se intende mantenere o modificare il progetto di decisione e, se del caso, il progetto di decisione modificato.

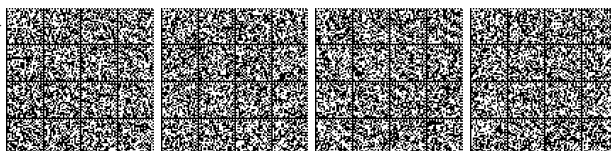
8. Se entro il termine di cui al paragrafo 7 del presente articolo l'autorità di controllo interessata informa il presidente del comitato, fornendo le pertinenti motivazioni, che non intende conformarsi al parere del comitato, in tutto o in parte, si applica l'articolo 65, paragrafo 1.»

leggasi:

«6. L'autorità di controllo competente di cui al paragrafo 1 si astiene dall'adottare il suo progetto di decisione di cui al paragrafo 1 entro il termine di cui al paragrafo 3.

7. L'autorità di controllo competente di cui al paragrafo 1 tiene nella massima considerazione il parere del comitato e, entro due settimane dal ricevimento del parere, comunica per via elettronica, usando un modulo standard, al presidente del comitato se intende mantenere o modificare il progetto di decisione e, se del caso, il progetto di decisione modificato.

8. Se entro il termine di cui al paragrafo 7 del presente articolo l'autorità di controllo competente di cui al paragrafo 1 informa il presidente del comitato, fornendo le pertinenti motivazioni, che non intende conformarsi al parere del comitato, in tutto o in parte, si applica l'articolo 65, paragrafo 1.»



Pagina 74, articolo 65, paragrafo 1, lettera a):

anziché:

«a) se, in un caso di cui all'articolo 60, paragrafo 4, un'autorità di controllo interessata ha sollevato un'obiezione pertinente e motivata a un progetto di decisione dell'autorità capofila o l'autorità capofila ha rigettato tale obiezione in quanto non pertinente o non motivata. La decisione vincolante riguarda tutte le questioni oggetto dell'obiezione pertinente e motivata, in particolare se sussista una violazione del presente regolamento;»

leggasi:

«a) se, in un caso di cui all'articolo 60, paragrafo 4, un'autorità di controllo interessata ha sollevato un'obiezione pertinente e motivata a un progetto di decisione dell'autorità di controllo capofila e l'autorità capofila di controllo non abbia dato seguito all'obiezione o abbia rigettato tale obiezione in quanto non pertinente o non motivata. La decisione vincolante riguarda tutte le questioni oggetto dell'obiezione pertinente e motivata, in particolare se sussista una violazione del presente regolamento;».

Pagina 76, articolo 69, paragrafo 2:

anziché:

«2. Fatte salve le richieste della Commissione di cui all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 70, paragrafo 2, nell'esecuzione dei suoi compiti o nell'esercizio dei suoi poteri il comitato non sollecita né accetta istruzioni da alcuno.»

leggasi:

«2. Fatte salve le richieste della Commissione di cui all'articolo 70, paragrafi 1 e 2, nell'esecuzione dei suoi compiti o nell'esercizio dei suoi poteri il comitato non sollecita né accetta istruzioni da alcuno.»

Pagina 76, articolo 70, paragrafo 1, lettera a):

anziché:

«a) sorveglia il presente regolamento e ne assicura l'applicazione corretta nei casi previsti agli articoli 64 e 65 fatti salvi i compiti delle autorità nazionali di controllo;»

leggasi:

«a) monitora il presente regolamento e ne assicura l'applicazione corretta nei casi previsti agli articoli 64 e 65 fatti salvi i compiti delle autorità nazionali di controllo;».

Pagina 77, articolo 70, paragrafo 1, lettera l):

anziché:

«l) valuta l'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi di cui alle lettere e) e f);»

leggasi:

«l) valuta l'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi;».

Pagina 77, articolo 70, paragrafo 1, lettera o):

anziché:

«o) effettua l'accreditamento di organismi di certificazione e il suo riesame periodico a norma dell'articolo 43 e tiene un registro pubblico di organismi accreditati a norma dell'articolo 43, paragrafo 6, e dei titolari o responsabili del trattamento accreditati, stabiliti in paesi terzi a norma dell'articolo 42, paragrafo 7;»

leggasi:

«o) approva i criteri di certificazione a norma dell'articolo 42, paragrafo 5, e tiene un registro pubblico di meccanismi di certificazione e di sigilli e marchi di protezione dei dati a norma dell'articolo 42, paragrafo 8, e dei titolari o responsabili del trattamento certificati, stabiliti in paesi terzi a norma dell'articolo 42, paragrafo 7;».

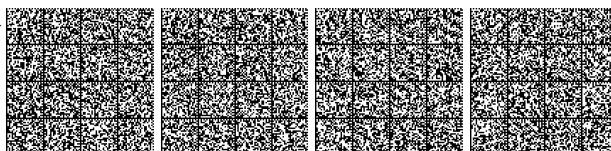
Pagina 77, articolo 70, paragrafo 1, lettera p):

anziché:

«p) specifica i requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 3, ai fini dell'accreditamento degli organismi di certificazione ai sensi dell'articolo 42;»

leggasi:

«p) approva i requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 3, ai fini dell'accreditamento degli organismi di certificazione di cui all'articolo 43;».



Pagina 83, articolo 83, paragrafo 9, ultima frase:

anziché:

«9. ...Tali Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni di legge adottate a norma del presente paragrafo al più tardi entro 25 maggio 2018 e comunicano senza ritardo ogni successiva modifica.»

leggasi:

«9. ...Tali Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni di legge adottate a norma del presente paragrafo al più tardi entro il 25 maggio 2018 e comunicano senza ritardo ogni successiva modifica.»

Pagina 83, articolo 84, paragrafo 2:

anziché:

«2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

leggasi:

«2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro il 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

Pagina 84, articolo 88, paragrafo 3:

anziché:

«3. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 entro 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

leggasi:

«3. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del paragrafo 1 entro il 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

Pagina 85, articolo 90, paragrafo 2:

anziché:

«2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le norme adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

leggasi:

«2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le norme adottate ai sensi del paragrafo 1 al più tardi entro il 25 maggio 2018 e comunica senza ritardo ogni successiva modifica.»

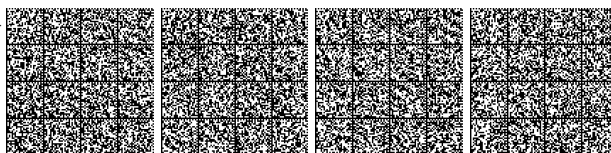
Pagina 86, articolo 92, paragrafo 2:

anziché:

«2. La delega di potere di cui all'articolo 12, paragrafo 8, e all'articolo 43, paragrafo 8, è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere 24 maggio 2016.»

leggasi:

«2. La delega di potere di cui all'articolo 12, paragrafo 8, e all'articolo 43, paragrafo 8, è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 24 maggio 2016.»



Pagina 86, articolo 94, paragrafo 1:

anziché:

«1. La direttiva 95/46/CE è abrogata a decorrere da 25 maggio 2018.»

leggasi:

«1. La direttiva 95/46/CE è abrogata a decorrere dal 25 maggio 2018.»

Pagina 87, articolo 96:

anziché:

«Restano in vigore, fino alla loro modifica, sostituzione o revoca, gli accordi internazionali che comportano il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali conclusi dagli Stati membri prima di 24 maggio 2016 e conformi al diritto dell'Unione applicabile prima di tale data.»

leggasi:

«Restano in vigore, fino alla loro modifica, sostituzione o revoca, gli accordi internazionali che comportano il trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali conclusi dagli Stati membri prima del 24 maggio 2016 e conformi al diritto dell'Unione applicabile prima di tale data.»

Pagina 87, articolo 97, paragrafo 1:

anziché:

«1. Entro 25 maggio 2020 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni di valutazione e sul riesame del presente regolamento.»

leggasi:

«1. Entro il 25 maggio 2020 e, successivamente, ogni quattro anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni di valutazione e sul riesame del presente regolamento.»

Pagina 86, articolo 99, paragrafo 2:

anziché:

«2. Esso si applica a decorrere da 25 maggio 2018.»

leggasi:

«2. Esso si applica a decorrere dal 25 maggio 2018.»

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 50 del 4 luglio 2018)

18CE1318



Rettifica della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 119 del 4 maggio 2016)

Pagina 128, articolo 51, paragrafo 1, lettera f):

anziché:

«f) valuta l'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi di cui alle lettere b) e c);»

leggasi:

«f) valuta l'applicazione pratica delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi;».

(Direttiva pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 13 del 15 febbraio 2018)

18CE1319

Rettifica del regolamento (UE) 2017/2396 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) 2015/1017 per quanto riguarda la proroga del Fondo europeo per gli investimenti strategici e l'introduzione del potenziamento tecnico di tale fondo e del polo europeo di consulenza sugli investimenti

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 345 del 27 dicembre 2017)

Pagine da 34 a 52, l'intestazione:

anziché:

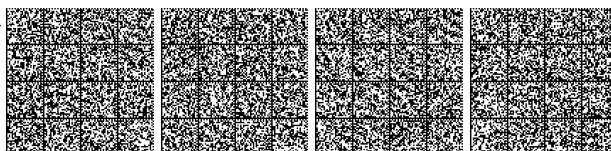
«12.12.2017»

leggasi:

«27.12.2017».

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 13 del 15 febbraio 2018)

18CE1320



Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/366 della Commissione, del 1º marzo 2017, che istituisce dazi compensativi definitivi sulle importazioni di moduli fotovoltaici in silicio cristallino e dei relativi componenti chiave (celle) originari o provenienti dalla Repubblica popolare cinese in seguito ad un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio e che chiude il riesame intermedio parziale a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del medesimo regolamento

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 56 del 3 marzo 2017)

Pagina 126, Allegato 1:

anziché:

«Nome della società»	Codice addizionale TARIC
“Years Solar Co. Ltd”	B898»

leggasi:

«Nome della società»	Codice addizionale TARIC
“LERRI Solar Technology (Zhejiang) Co., Ltd.”	B898»

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 34 del 4 maggio 2017)

18CE1321



Rettifica della decisione (UE) 2018/615 del Consiglio, del 16 aprile 2018, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banque de France

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 102 del 23 aprile 2018)

Pagina 9, considerando 1:

- anziché:* «(1) La contabilità della Banca centrale europea (BCE) e delle banche centrali nazionali degli Stati membri la cui moneta è l'euro devono essere verificati da revisori esterni indipendenti proposti dal consiglio direttivo della BCE ed accettati dal Consiglio dell'Unione europea.»
- leggasi:* «(1) La contabilità della Banca centrale europea (BCE) e delle banche centrali nazionali degli Stati membri la cui moneta è l'euro deve essere verificata da revisori esterni indipendenti proposti dal consiglio direttivo della BCE ed accettati dal Consiglio dell'Unione europea.»

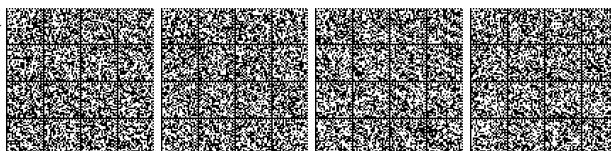
(Decisione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 47 del 18 luglio 2018)

18CE1322

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-059) 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 e www.gazzettaufficiale.it**

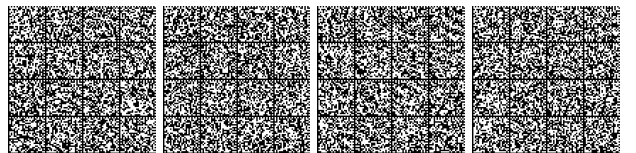
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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>
Tipo A	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 € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo 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 € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	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 € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	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 € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	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 € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	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 € 819,00 - semestrale € 431,00

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	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
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.





* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 8 0 7 3 0 *

€ 9,00

