

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 27 maggio 2021

SI PUBBLICA
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

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

UNIONE EUROPEA

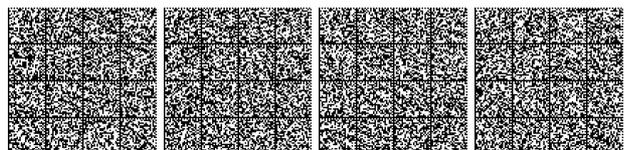
SOMMARIO

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/505 della Commissione, del 23 marzo 2021, relativo al diniego di autorizzazione dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale dei conservanti (21CE1268).....</u>	Pag. 1
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/506 della Commissione, del 23 marzo 2021, relativo all'autorizzazione del metantiolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (21CE1269).....</u>	Pag. 4
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/507 della Commissione, del 23 marzo 2021, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina (vitamina B6) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 (21CE1270).....</u>	Pag. 8
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/508 della Commissione, del 23 marzo 2021, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e che abroga il regolamento (UE) n. 170/2011 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA) (21CE1271).....</u>	Pag. 11
<u>Decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che istituisce uno strumento europeo per la pace, e abroga la decisione (PESC) 2015/528 (21CE1272).....</u>	Pag. 14
<i>Publicati nel n. L 102 del 24 marzo 2021</i>	
<u>Decisione (UE) 2021/510 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Deutsche Bundesbank (21CE1273).....</u>	Pag. 63
<u>Decisione (UE) 2021/511 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Eesti Pank (21CE1274).....</u>	Pag. 65
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2021/512 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che autorizza il Regno Unito ad applicare nei confronti dell'Irlanda del Nord una misura speciale di deroga agli articoli 16 e 168 della direttiva 2006/112/CE, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (21CE1275).....</u>	Pag. 66



<u>Decisione di esecuzione (UE) 2021/513 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che concede alla Repubblica d'Estonia sostegno temporaneo a norma del regolamento (UE) 2020/672 per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza a seguito della pandemia di COVID-19 (21CE1276).....</u>	Pag. 68
<i>Pubblicate nel n. L 103 del 24 marzo 2021</i>	
<u>Direttiva (UE) 2021/514 del Consiglio, del 22 marzo 2021, recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale (21CE1277).....</u>	Pag. 72
<u>Decisione (UE) 2021/515 del Consiglio, del 22 marzo 2021, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e il Commonwealth dell'Australia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994, in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea (21CE1278).....</u>	Pag. 98
<u>Decisione (UE) 2021/516 del Consiglio, del 22 marzo 2021, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica di Indonesia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea (21CE1279).....</u>	Pag. 100
<u>Regolamento delegato (UE) 2021/517 della Commissione, dell'11 febbraio 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/2361 per quanto riguarda le modalità di pagamento dei contributi alle spese amministrative del Comitato di risoluzione unico (21CE1280).....</u>	Pag. 101
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/518 della Commissione, del 18 marzo 2021, che registra un'indicazione geografica di bevanda spiritosa ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, «Vasi vadkörte pálinka» (21CE1281).....</u>	Pag. 105
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/519 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda l'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nei solipedi e la deroga del Regno Unito all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nei suini domestici (21CE1282).....</u>	Pag. 107
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti (21CE1283).....</u>	Pag. 110
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (21CE1284).....</u>	Pag. 123
<i>Pubblicati nel n. L 104 del 25 marzo 2021</i>	
<u>Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU-4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (21CE1285).....</u>	Pag. 126
<u>Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (21CE1286).....</u>	Pag. 155
<i>Pubblicati nel n. L 107 del 26 marzo 2021</i>	
<u>Decisione (UE) 2021/524 del Consiglio, del 22 marzo 2021, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea (21CE1287).....</u>	Pag. 215



<u>Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (21CE1288).....</u>	Pag. 217
<u>Regolamento delegato (UE) 2021/526 della Commissione, del 23 ottobre 2020, che rettifica la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (21CE1289).....</u>	Pag. 243
<u>Regolamento delegato (UE) 2021/527 della Commissione, del 15 dicembre 2020, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione per quanto riguarda le soglie per la notifica settimanale delle posizioni (21CE1290).....</u>	Pag. 244
<u>Regolamento delegato (UE) 2021/528 della Commissione, del 16 dicembre 2020, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni minime contenute nel documento da pubblicare ai fini dell'esenzione dal prospetto in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione (21CE1291).....</u>	Pag. 246
<u>Regolamento delegato (UE) 2021/529 della Commissione, del 18 dicembre 2020, che stabilisce norme tecniche di regolamentazione e che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/583 per quanto riguarda l'adeguamento delle soglie di liquidità e dei percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che si applicano a taluni strumenti non rappresentativi di capitale (21CE1292).....</u>	Pag. 261
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/530 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (21CE1293).....</u>	Pag. 263
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/531 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (21CE1294).....</u>	Pag. 266
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/532 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (21CE1295).....</u>	Pag. 269
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2021/533 della Commissione, del 24 marzo 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina (21CE1296).....</u>	Pag. 272
<u>Decisione (UE) 2021/534 della Commissione, del 24 marzo 2021, che determina a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio se è giustificata o no una misura adottata dalla Germania volta a impedire l'immissione sul mercato di un modello di ascensore prodotto da Orona [notificata con il numero C(2021) 1863] (21CE1297).....</u>	Pag. 274

Pubblicati nel n. L 106 del 26 marzo 2021

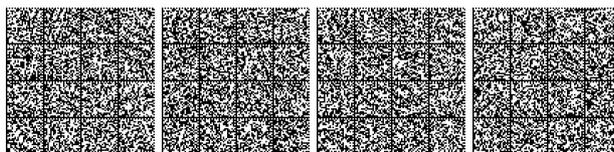
RETTIFICHE

<u>Rettifica della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26 novembre 2019) (21CE1298).....</u>	Pag. 285
---	----------

Pubblicata nel n. L 104 del 25 marzo 2021

<u>Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/453 della Commissione, del 15 marzo 2021, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione specifici per il rischio di mercato (GU L 89 del 16 marzo 2021) (21CE1299).....</u>	Pag. 289
--	----------

Pubblicata nel n. L 106 del 26 marzo 2021



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) 2021/505 DELLA COMMISSIONE

del 23 marzo 2021

relativo al diniego di autorizzazione dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale dei conservanti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

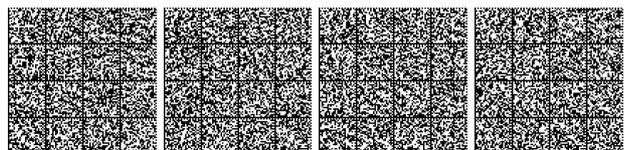
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'acido ortofosforico è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. L'additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate alla Commissione due domande di rivalutazione dell'acido ortofosforico.
- (4) La prima riguardava un preparato di acido ortofosforico (67 %-85,7 %) p/p (soluzione acquosa). Tale preparato è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1055/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) La seconda domanda riguardava la rivalutazione dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «conservanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1055/2013 della Commissione, del 25 ottobre 2013, relativo all'autorizzazione di un preparato di acido ortofosforico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 288 del 30.10.2013, pag. 57).



- (6) Nel parere del 17 marzo 2020 ⁽⁴⁾, tenuto conto dei dati limitati trasmessi nel fascicolo iniziale e dell'assenza di risposta del richiedente alle diverse richieste di informazioni supplementari formulate dall'Autorità, inizialmente il 22 luglio 2011 e infine il 3 marzo 2020, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso di non essere in grado di formulare un parere sulla sicurezza e sull'efficacia dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (7) L'8 maggio 2020 la Commissione ha inoltre chiesto al richiedente di trasmettere informazioni sul seguito dato alla domanda in questione, senza tuttavia ricevere alcuna risposta.
- (8) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il richiedente deve dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle modalità di attuazione ⁽⁵⁾ del regolamento (CE) n. 1831/2003, che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione stabilite in tale regolamento.
- (9) Poiché il richiedente non ha trasmesso le informazioni e i dati che erano stati richiesti e che avrebbero consentito all'Autorità di valutare la sicurezza e l'efficacia dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice, non è stato possibile concludere che, alle condizioni d'uso proposte, l'additivo non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che presenti almeno una delle caratteristiche di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (10) La valutazione dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice dimostra che non sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno negare l'autorizzazione di tale additivo.
- (11) L'acido fosforico 60 % su substrato di silice, quale prodotto esistente ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003, nonché i mangimi che lo contengono, dovrebbero essere ritirati dal mercato. È tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti dell'additivo e delle premiscele e dei mangimi che lo contengono, al fine di consentire agli operatori di adempiere correttamente l'obbligo di ritiro.
- (12) 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

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione dell'acido fosforico 60 % su substrato di silice come additivo per mangimi, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «conservanti», è negata.

Articolo 2

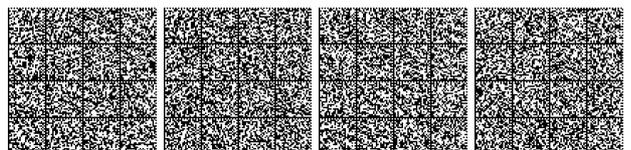
Ritiro dal mercato

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1 e delle premiscele che lo contengono devono essere ritirate dal mercato entro il 13 ottobre 2021.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti destinati ad animali da produzione alimentare prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 13 ottobre 2021 devono essere ritirati dal mercato entro il 13 aprile 2022.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).



3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti destinati ad animali non da produzione alimentare prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 13 ottobre 2021 devono essere ritirati dal mercato entro il 13 aprile 2023.

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 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

21CE1268



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/506 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2021****relativo all'autorizzazione del metantiolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

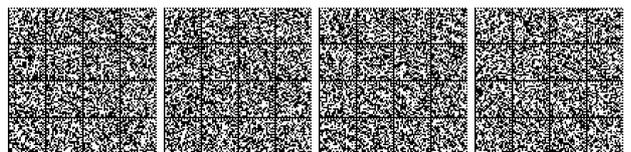
- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il metantiolo è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del metantiolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 17 aprile 2013 ⁽³⁾ e del 30 settembre 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il metantiolo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie; non è stato possibile trarre conclusioni per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del metantiolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso del metantiolo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di fissare un tenore massimo e tenuto conto della rivalutazione effettuata dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora si superi tale tenore, è opportuno che l'etichetta delle premiscele rechi determinate informazioni.
- (8) Il fatto che l'utilizzo della sostanza in questione non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3208.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6288.



- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del metantiolo, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premisccele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 13 ottobre 2021, conformemente alle norme applicabili prima del 13 aprile 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 13 aprile 2022, conformemente alle norme applicabili prima del 13 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 13 aprile 2023, conformemente alle norme applicabili prima del 13 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

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.

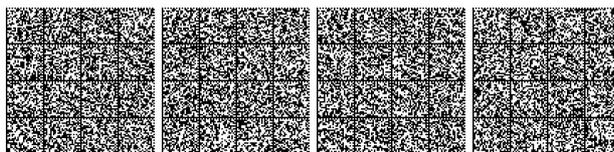
Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



ALLEGATO

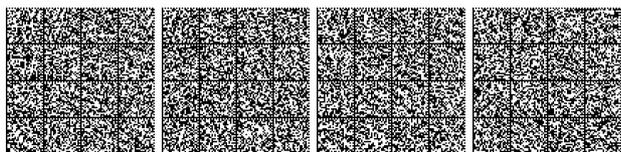
Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
		mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %						
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b12003	Metantiolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Metantiolo <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Metantiolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: CH₄S Numero CAS: 74-93-1 Numero FLAVIS: 12.003</p> <p><i>Metodo di analisi (*)</i> Per l'identificazione del metantiolo negli additivi per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera 0,05 mg/kg.	13.4.2031



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

21CE1269



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/507 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2021****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina (vitamina B6) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

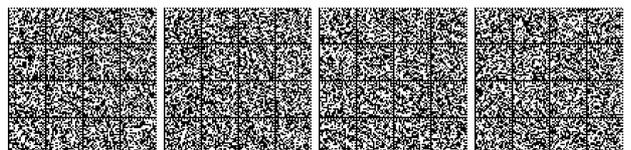
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il cloridrato di piridossina (vitamina B₆) è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate attuali, il cloridrato di piridossina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle, ma può causare fotosensibilizzazione e, in assenza di studi sulla sua tossicità per inalazione, non è stato possibile escludere completamente effetti nocivi sulle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia dell'additivo.
- (5) La valutazione del cloridrato di piridossina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del cloridrato di piridossina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011.
- (7) 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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, relativo all'autorizzazione della vitamina B₆ quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 138 del 26.5.2011, pag. 40).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6289.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» per tutte le specie animali, è rinnovata alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 515/2011 è abrogato.

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 23 marzo 2021

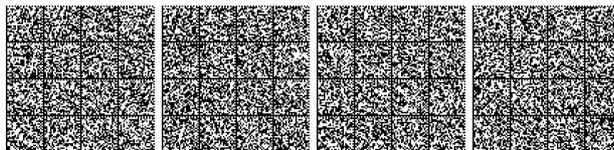
Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %	mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
Categoria: additivi nutrizionali								
Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite								
3a831	«Cloridrato di piridossina» o «vitamina B6»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloridrato di piridossina C₈H₁₁NO₃HCl</p> <p>Criteri di purezza: non inferiore al 98,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloridrato di piridossina</p> <p><i>Metodi di analisi (*)</i></p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nell'additivo per mangimi: — titolazione con acido perclorico (Farmacopea europea, 10ª edizione, monografia 0245)</p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nelle premisce: — cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa con rivelatore UV (RP-HPCL-UV) — metodo VDLUFA Bd.III, 13.9.1</p> <p>Per la determinazione del cloridrato di piridossina (vitamina B₆) nei mangimi e nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa con rivelatore a fluorescenza (RP-HPCL-FLD) — metodo basato sulla norma EN 14164:2008</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua.</p> <p>2. Il cloridrato di piridossina o vitamina B₆ può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premisce devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p>	13 aprile 2031

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/508 DELLA COMMISSIONE

del 23 marzo 2021

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e che abroga il regolamento (UE) n. 170/2011 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 170/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, e ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi, nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 170/2011.
- (7) 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⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 170/2011 della Commissione, del 23 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione del *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 come additivo per mangimi destinati a suinetti (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 1200/2005 (titolare dell'autorizzazione Prosol SpA) (GU L 49 del 24.2.2011, pag. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 170/2011 è abrogato.

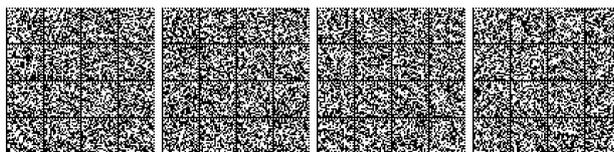
Articolo 3

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 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

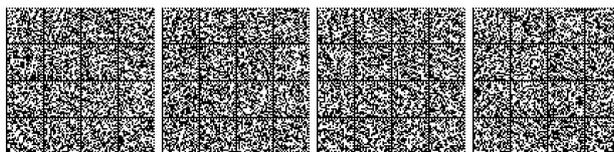


ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %	simo		
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Composizione dell'additivo Preparato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 contenente almeno 1×10^9 CFU/g</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Cellule vitali di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio: metodo di semina per inclusione dell'inoculo in piastra con utilizzo di agar all'estratto di lievito-glucosio-cloramfenicolo (EN 15789)</p> <p>Identificazione: metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR)</p>	Suineti svezzati	-	3×10^9	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	13.4.2031

Categoria: additivi zootecnici Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/fecc-additives/evaluation-reports>



DECISIONE (PESC) 2021/509 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

che istituisce uno strumento europeo per la pace, e abroga la decisione (PESC) 2015/528

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, l'articolo 41, paragrafo 2, l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 30, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, con l'appoggio della Commissione europea,

considerando quanto segue:

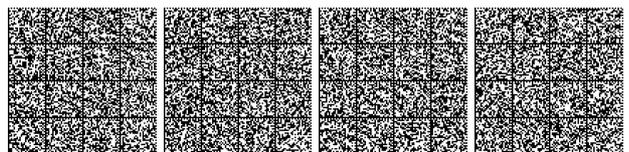
- (1) Ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), del trattato sull'Unione europea (TUE), la politica estera e di sicurezza comune (PESC), di cui la politica di sicurezza e di difesa comune (PSDC) forma parte integrante, persegue, tra l'altro, l'obiettivo di preservare la pace, prevenire i conflitti e rafforzare la sicurezza internazionale, conformemente agli obiettivi e ai principi della Carta delle Nazioni Unite.
- (2) Nelle sue conclusioni del 17 ottobre 2016 sulla strategia globale per la politica estera e di sicurezza dell'Unione europea, il Consiglio ha affermato che la strategia globale rappresenta il quadro dell'Unione per un impegno esterno unito e responsabile in partenariato con altri, al fine di promuovere i suoi valori e interessi in materia di sicurezza, democrazia, prosperità e un ordine globale fondato su regole, compresi i diritti umani e lo Stato di diritto. In tali conclusioni è stato inoltre precisato che la visione politica esposta nella strategia globale per la politica estera e di sicurezza dell'Unione europea sarà rapidamente tradotta in misure e iniziative politiche concrete, incentrate sulle cinque priorità dell'azione esterna dell'Unione individuate nella strategia: rafforzare la sicurezza e la difesa; investire nella resilienza degli Stati e delle società a est e a sud dell'Unione; elaborare un approccio integrato ai conflitti e alle crisi; promuovere e sostenere ordini regionali cooperativi; e rafforzare una governance globale basata sul diritto internazionale, compresi i principi della Carta delle Nazioni Unite e l'Atto finale di Helsinki.
- (3) Nelle conclusioni del 22 gennaio 2018 sull'approccio integrato alle crisi e ai conflitti esterni, nel quale la strategia globale individua un quadro per un impegno dell'Unione più coerente e olistico nelle crisi e nei conflitti esterni, il Consiglio ha ribadito i legami tra sviluppo sostenibile, azione umanitaria, prevenzione dei conflitti e costruzione della pace.
- (4) L'azione dell'Unione nell'ambito della PESC dovrebbe essere coerente con le politiche e gli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione e con le altre politiche dell'Unione, in particolare con il quadro strategico dell'UE per sostenere la riforma del settore della sicurezza (SSR), l'approccio integrato alle crisi e ai conflitti esterni e l'approccio strategico dell'UE in materia di donne, pace e sicurezza (WPS) («approccio strategico dell'Unione in materia di WPS»), nonché con le pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite. Tale azione dovrebbe inoltre essere conforme al diritto dell'Unione, in particolare alla posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio ⁽¹⁾. Non deve pregiudicare il carattere specifico della politica di sicurezza e di difesa degli Stati membri. Deve rispettare gli obblighi che incombono all'Unione e agli Stati membri in virtù del diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario.

⁽¹⁾ Posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio, dell'8 dicembre 2008, che definisce norme comuni per il controllo delle esportazioni di tecnologia e attrezzature militari (GU L 335, 13.12.2008, pag. 99).



- (5) Nelle conclusioni del 17 giugno 2019 sulla sicurezza e la difesa nel contesto della strategia globale dell'UE, il Consiglio ha sottolineato l'importanza che le questioni ambientali e i cambiamenti climatici rivestono per la sicurezza e la difesa, ha riconosciuto l'importanza dei cambiamenti climatici per le missioni e operazioni PSDC e ha salutato l'accresciuta sensibilità alle questioni climatiche che caratterizza le azioni dell'Unione riguardanti la prevenzione dei conflitti e la sicurezza sostenibile.
- (6) Ai fini della PESC, l'Unione, svolge operazioni che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e presta assistenza a Stati terzi e a organizzazioni internazionali e regionali per migliorare le loro capacità nel settore militare e della difesa o per sostenere gli aspetti militari delle operazioni di sostegno alla pace da essi condotte.
- (7) Nelle conclusioni del 14 novembre 2016 e del 6 marzo 2017 sull'attuazione della strategia globale dell'UE nel settore della sicurezza e della difesa, il Consiglio ha rammentato la necessità di includere pienamente tutte le esigenze per sostenere ulteriormente i paesi partner nella prevenzione e gestione delle crisi in modo autonomo, incluso nel contesto di missioni od operazioni PSDC che prevedono compiti di formazione, consulenza e/o tutoraggio nel settore della sicurezza.
- (8) Inoltre, nelle conclusioni del 14 novembre 2016 sul SSR, il Consiglio ha ricordato le nuove ambizioni contemplate dalla strategia globale per la politica estera e di sicurezza dell'Unione europea, nonché il proposito di dare attuazione agli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'agenda 2030. Ha altresì approvato la comunicazione congiunta della Commissione e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza «Elementi di un quadro strategico dell'UE per sostenere la riforma del settore della sicurezza» e ha affermato che la SSR è una componente fondamentale della prevenzione dei conflitti laddove affronta potenziali fattori di crisi, nonché della gestione delle crisi e della risoluzione dei conflitti, della stabilizzazione post-conflitto, della costruzione della pace e del consolidamento dello Stato, laddove ripristina istituzioni di sicurezza responsabili e ristabilisce servizi di sicurezza efficaci rivolti alla popolazione, creando in tal modo le condizioni per uno sviluppo sostenibile e per la pace.
- (9) Nelle conclusioni del 10 dicembre 2018 su WPS, il Consiglio ha accolto con favore l'approccio strategico dell'Unione in materia di WPS. Il Consiglio ha inoltre ribadito che l'agenda in materia di WPS deve essere attuata in tutti gli ambiti dell'azione esterna dell'Unione e che, come tale, costituisce un importante elemento dell'approccio integrato alle crisi e ai conflitti esterni.
- (10) Ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, TUE, le spese operative cui dà luogo l'attuazione della PESC sono a carico del bilancio dell'Unione, eccetto le spese derivanti da operazioni che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa, e a meno che il Consiglio, deliberando all'unanimità, decida altrimenti.
- (11) Si dovrebbe quindi istituire a livello di Unione uno strumento europeo per la pace («strumento») atto a finanziare i costi comuni delle operazioni e delle missioni militari nell'ambito della PSDC nonché, qualora il Consiglio decida che tali spese di funzionamento sono a carico degli Stati membri, le spese di funzionamento delle azioni volte a migliorare le capacità nel settore militare e della difesa di Stati terzi e organizzazioni regionali e internazionali, e a sostenere gli aspetti militari delle operazioni di sostegno alla pace condotte da un'organizzazione regionale o internazionale o da Stati terzi. Lo strumento non finanzia le capacità finanziate dal bilancio dell'Unione. Il finanziamento di qualsiasi azione a titolo dello strumento sarà subordinato all'adozione preliminare, da parte del Consiglio che delibera all'unanimità, di un atto giuridico di base che istituisce tale azione.
- (12) Tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle operazioni e missioni militari dell'Unione, la gestione finanziaria dei costi comuni di tali operazioni e missioni nell'ambito dello strumento è soggetta a norme e intese amministrative diverse da quelle relative alle misure di assistenza. Lo strumento assicurerà la continuità con le disposizioni ai sensi della decisione (PESC) 2015/528 del Consiglio ⁽²⁾.
- (13) Il Consiglio ha osservato, nelle conclusioni del 19 novembre 2018 sulla sicurezza e la difesa nel contesto della strategia globale dell'UE, che lo strumento offre la possibilità di finanziare lo sviluppo di capacità dei partner dell'Unione nel settore militare o della difesa per il perseguimento degli obiettivi PESC, pur evidenziando la necessità di utilizzare appieno le possibilità disponibili a tale scopo nel quadro del bilancio dell'Unione.

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2015/528 del Consiglio, del 27 marzo 2015, relativa all'istituzione di un meccanismo per amministrare il finanziamento dei costi comuni delle operazioni dell'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa (Athena) e che abroga la decisione 2011/871/PESC (GU L 84 del 28.3.2015, pag. 39).



- (14) La presente decisione stabilisce le procedure e i requisiti per l'adozione e l'attuazione di misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento, fra cui analisi della sensibilità ai conflitti, valutazioni dei rischi e d'impatto, misure di attenuazione e controlli e salvaguardie rigorosi, nonché valutazione della conformità al diritto internazionale, in particolare al diritto internazionale dei diritti umani e al diritto internazionale umanitario. Le misure di assistenza che comportino l'esportazione o il trasferimento di prodotti dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione europea ⁽⁹⁾ devono rispettare i principi stabiliti nella posizione comune 2008/944/PESC.
- (15) L'Unione dovrebbe cercare di ottimizzare l'impatto della sua azione esterna attraverso la coerenza e la complementarità tra lo strumento e gli strumenti di finanziamento esterno dell'Unione finanziati, in particolare nell'ambito del regolamento che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale, e altre politiche dell'Unione ove opportuno. Il Consiglio dovrebbe garantire una coerenza effettiva a tutti i livelli e il comitato politico e di sicurezza (CPS) dovrebbe fornire l'orientamento strategico per le operazioni militari e le misure di assistenza dell'Unione che devono essere finanziate a titolo dello strumento, in particolare per garantire la coerenza e la complementarità della PESC, compresa la PSDC.
- (16) Il Consiglio riconosce la costante importanza strategica del partenariato Africa-UE per la pace e la sicurezza, nel quadro della strategia comune Africa-UE, in particolare il quadro di cooperazione istituito nell'ambito del Fondo per la pace in Africa e il ruolo guida dell'Unione africana nel preservare la pace e la sicurezza nel continente africano. Il Consiglio mantiene il suo impegno a favore dello sviluppo di capacità dell'Unione africana in questo settore, della prestazione di assistenza alle operazioni di sostegno alla pace a guida africana e del rafforzamento dell'architettura africana di pace e di sicurezza in vista della sua piena operatività, in linea con il memorandum d'intesa del 23 maggio 2018 su pace, sicurezza e governance tra l'Unione europea e l'Unione africana, nonché a favore del sostegno ai meccanismi di cooperazione consolidati, in particolare un approccio integrato basato su partenariato, consultazione e coordinamento strategico rafforzato.
- (17) In linea con la strategia globale per la politica estera e di sicurezza dell'Unione europea, lo strumento dovrebbe contribuire alla stabilità e alla pace e al rafforzamento della resilienza dei paesi partner. Le azioni finanziate a titolo dello strumento dovrebbero rispondere alle esigenze in termini di sviluppo delle capacità dei partner dell'Unione, in particolare nel suo vicinato.
- (18) Lo strumento avrà pertanto una portata geografica globale. In tale ambito di applicazione, lo strumento garantirà efficacemente la piena continuità con il sostegno e gli impegni dell'Unione nei confronti dell'Africa, fornirà sostegno al vicinato dell'Unione, e ad altre regioni. Lo strumento migliorerà la capacità dell'Unione di prevenire le crisi e i conflitti e di reagire rapidamente agli stessi, principalmente, ma non esclusivamente, nei settori che presentano le minacce più urgenti e critiche per la sicurezza dell'Unione. Lo strumento mira a rafforzare la capacità dei paesi partner di prevenire le crisi e rispondere ad esse e contribuire alla loro resilienza, al fine di permettere loro di proteggere meglio le loro popolazioni, nonché a sostenere le organizzazioni regionali e internazionali. Lo strumento dovrebbe essere utilizzato nell'ambito dell'approccio integrato dell'Unione, sfruttando al meglio le sinergie con altre azioni e misure di sostegno dell'Unione e dei suoi Stati membri, in particolare i progetti e le missioni civili in ambito PSDC a titolo del regolamento che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale.
- (19) Nelle sue conclusioni del 17-21 luglio 2020 il Consiglio europeo ha dichiarato che sarà istituito uno strumento europeo per la pace quale strumento fuori bilancio volto a finanziare misure nel settore della sicurezza e della difesa che il Consiglio può decidere, sostituendo l'attuale Fondo per la pace in Africa e il meccanismo Athena. Il massimale finanziario per lo strumento per il periodo 2021-2027 sarà pari a 5 000 milioni di EUR a prezzi 2018, e sarà finanziato quale voce fuori bilancio al di fuori del quadro finanziario pluriennale (QFP) mediante contributi degli Stati membri sulla base di un criterio di ripartizione correlato al reddito nazionale lordo (RNL).
- (20) A norma dell'articolo 41, paragrafo 2, secondo comma, TUE nei casi in cui non sono a carico del bilancio dell'Unione, le spese operative delle azioni nell'ambito della PESC sono a carico degli Stati membri secondo un criterio di ripartizione basato sul prodotto nazionale lordo, a meno che il Consiglio, deliberando all'unanimità, non stabilisca altrimenti. Tale disposizione prevede inoltre che uno Stato membro che si è astenuto dal voto su una decisione del Consiglio relativa a un'operazione e ha formulato una dichiarazione formale a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE non è obbligato a contribuire al finanziamento di tale operazione.

⁽⁹⁾ GU C 95 del 12.3.2019, pag. 1.



- (21) Il Consiglio ha deciso, conformemente all'articolo 41, paragrafo 2, secondo comma, TUE, a seguito di un impegno facoltativo volontario degli Stati membri e tenendo conto del carattere specifico della politica di sicurezza e di difesa di taluni Stati membri di cui all'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma, TUE («decisione del Consiglio») che, nel caso in cui uno Stato membro sia astenuto, su tale base, dall'adozione di una misura di assistenza e abbia formulato una dichiarazione formale a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE in quanto la misura consente la fornitura di materiali o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza, tale Stato membro non contribuirà ai costi della misura. Detto Stato membro, rammentando il suo impegno facoltativo volontario iniziale, verserà invece un importo supplementare a favore di misure di assistenza diverse da quelle relative a tali materiali o piattaforme.
- (22) L'importo supplementare dovuto da uno Stato membro che si astiene dall'adozione di una misura di assistenza che prevede la fornitura di materiali militari e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza garantirà che il contributo complessivo di tale Stato membro alle misure di assistenza sia proporzionale alla quota del suo RNL nell'importo complessivo degli RNL degli Stati membri. L'importo dei contributi dovuti dagli altri Stati membri alle misure per le quali sono versati detti contributi supplementari non subirà modifiche a seguito di detti contributi supplementari. La proporzione dei costi per le misure di assistenza riguardanti la fornitura di materiali o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza diminuirà quindi a seguito di tali astensioni, rispetto a quella delle altre misure di assistenza finanziate dallo strumento. A seguito dell'astensione, gli stanziamenti potenzialmente disponibili per le misure di assistenza riguardanti la fornitura di tali materiali o piattaforme diminuiranno.
- (23) Tale decisione del Consiglio non dovrebbe ostacolare la sana gestione finanziaria dello strumento né la sua efficacia.
- (24) Tale decisione del Consiglio, conseguente a un impegno facoltativo volontario degli Stati membri, è eccezionale e sui generis e non pregiudica i principi generali dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE e la facoltà di uno Stato membro di formulare una dichiarazione formale ai sensi di tale disposizione, la quale prevede che, in tal caso, lo Stato membro in questione non debba essere obbligato ad applicare la decisione, ma accetta che essa impegni l'Unione. L'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE prevede inoltre che, in uno spirito di mutua solidarietà, lo Stato membro interessato si astenga da azioni che possano contrastare o impedire l'azione dell'Unione basata su tale decisione e che gli altri Stati membri rispettino la sua posizione.
- (25) La presente decisione dovrebbe essere riesaminata ogni tre anni o su richiesta di uno Stato membro.
- (26) A norma dell'articolo 5 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca allegato al TUE e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa, per quanto attiene alle misure adottate dal Consiglio nell'ambito dell'articolo 26, paragrafo 1, dell'articolo 42 e degli articoli da 43 a 46 TUE, all'elaborazione e all'attuazione di decisioni e azioni dell'Unione che hanno implicazioni nel settore della difesa e non contribuisce al finanziamento di tali decisioni e azioni.
- (27) In conformità dell'articolo 41, paragrafo 1, TUE, le spese amministrative che le istituzioni sostengono per l'attuazione dello strumento devono essere a carico del bilancio dell'Unione,
- (28) È opportuno pertanto abrogare la decisione (PESC) 2015/528,



HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

TITOLO I

ISTITUZIONE E STRUTTURA

CAPO 1

Istituzione, ambito di applicazione, definizioni e obiettivi

Articolo 1

Istituzione e ambito di applicazione

1. È istituito uno strumento europeo per la pace («strumento») volto al finanziamento, da parte degli Stati membri, delle azioni dell'Unione nell'ambito della politica estera e di sicurezza comune (PESC) per preservare la pace, prevenire i conflitti e rafforzare la sicurezza internazionale, conformemente all'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), del Trattato sull'Unione europea, nei casi in cui, a norma dell'articolo 41, paragrafo 2, TUE, le spese operative derivanti da tali azioni non siano a carico del bilancio dell'Unione.
2. Lo strumento è destinato a finanziare:
 - a) i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 4, e dell'articolo 43, paragrafo 2, del TUE che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'articolo 41, paragrafo 2, TUE, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione;
 - b) le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'articolo 28 TUE, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'articolo 41, paragrafo 2, TUE, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri.Le misure di assistenza di cui alla lettera b) sono:
 - i) le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa;
 - ii) sostegno agli aspetti militari delle operazioni di sostegno alla pace condotte da un'organizzazione regionale o internazionale o da Stati terzi.
3. La presente decisione istituisce inoltre un quadro per l'adozione e l'attuazione delle misure di assistenza di cui al paragrafo 2, lettera b), che si basa sui principi e sugli obiettivi enunciati all'articolo 56, e segue le priorità e gli orientamenti strategici di cui all'articolo 9.

Articolo 2

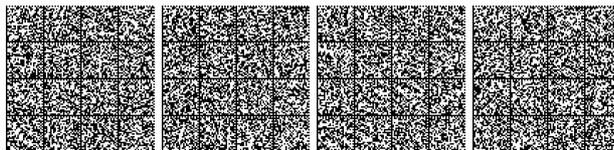
Massimale finanziario

1. Il massimale finanziario per l'attuazione del presente strumento per il periodo 2021 - 2027 è di 5 692 000 000 EUR a prezzi correnti.
2. La ripartizione annuale del massimale finanziario figura nell'allegato I.

Articolo 3

Capacità giuridica ed esenzione da imposte indirette e dazi doganali

1. Lo strumento è dotato di capacità giuridica, in particolare per detenere conti bancari, acquistare, detenere o alienare beni, forniture e servizi, assumere personale, concludere contratti, accordi e intese amministrative, liquidare il suo passivo e stare in giudizio, in funzione di quanto richiesto per l'attuazione della presente decisione. Lo strumento non ha per scopo, o per effetto, conseguire un profitto.



2. Conformemente all'articolo 3, secondo comma, del protocollo n. 7 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea, gli Stati membri adottano, ogni qualvolta sia loro possibile, le opportune disposizioni per l'esenzione, l'abbuono o il rimborso dell'importo dei diritti indiretti e delle tasse sulla vendita compresi nei prezzi dei beni immobili o mobili, quando lo strumento effettui, per proprio uso ufficiale, acquisti considerevoli il cui prezzo comprenda diritti e tasse di tale natura. Tuttavia, l'applicazione di tali disposizioni non deve avere per effetto di falsare la concorrenza all'interno dell'Unione. Inoltre, in conformità dell'articolo 4, primo comma, di tale protocollo, le importazioni di beni nell'Unione da parte dello strumento sono esenti da qualsiasi dazio doganale.

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente decisione si intende per:

- a) «operazione», un'operazione o una missione dell'Unione istituita nel quadro della politica di sicurezza e di difesa comune («PSDC») a norma dell'articolo 42 TUE, che ha implicazioni nel settore militare o della difesa, inclusi i casi in cui la realizzazione di una missione è affidata a un gruppo di Stati membri, conformemente all'articolo 44 TUE;
- b) «comandante dell'operazione», il comandante dell'operazione dell'UE, secondo la definizione di cui al concetto di comando e controllo militare dell'Unione europea, incluso, se del caso, il direttore della capacità militare di pianificazione e condotta;
- c) «misura di assistenza», un'azione dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b); l'assistenza da fornire può consistere in un sostegno finanziario, tecnico o materiale. Tale azione può assumere la forma di una misura specifica o di un programma generale di sostegno con un determinato indirizzo geografico o tematico;
- d) «Stati membri contributori», gli Stati membri che contribuiscono al finanziamento di un'operazione o di una misura di assistenza che deve essere finanziata a titolo dello strumento;
- e) «soggetto responsabile dell'attuazione», un soggetto che è incaricato dell'attuazione di una misura di assistenza o di parti di essa e che a tal fine conclude un contratto con lo strumento.
- f) «beneficiario», uno Stato terzo o un'organizzazione regionale o internazionale che riceve sostegno tramite una misura di assistenza.

Articolo 5

Partecipazione alle decisioni e contributo al finanziamento delle operazioni e delle misure di assistenza

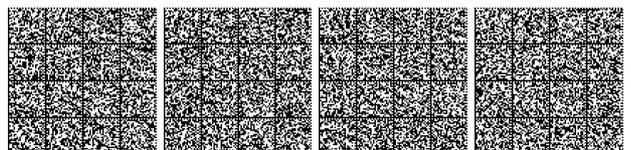
1. Fatti salvi i paragrafi 2, 3 e 4, gli Stati membri partecipano alle decisioni e contribuiscono al finanziamento delle operazioni e delle misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento in conformità delle disposizioni della presente decisione.

2. A norma dell'articolo 41, paragrafo 2, secondo comma, TUE, uno Stato membro che si è astenuto dal voto su una decisione del Consiglio relativa a un'operazione e ha formulato una dichiarazione formale a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, TUE non è obbligato a contribuire al finanziamento di tale operazione.

3. Nei casi in cui uno Stato membro si sia astenuto dal voto e abbia formulato una dichiarazione formale a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE in merito a una misura di assistenza che consente la fornitura di materiali o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza, tale Stato membro non contribuisce ai costi di tale misura di assistenza. In tal caso, tale Stato membro versa invece un contributo supplementare a misure di assistenza diverse da quelle relative alla fornitura di tali materiali o piattaforme.

4. A norma dell'articolo 5 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, la Danimarca non partecipa alle decisioni relative alle operazioni che hanno implicazioni nel settore della difesa adottate dal Consiglio nell'ambito degli articoli da 42 a 44 TUE e non contribuisce al finanziamento di tali operazioni.

5. Gli Stati membri che contribuiscono partecipano alle decisioni del comitato dello strumento di cui all'articolo 11 sulle questioni relative a tale operazione o misura di assistenza.



*Articolo 6***Iniziativa per operazioni e misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento**

Le decisioni che istituiscono operazioni e misure di assistenza finanziate a titolo dello strumento sono adottate in base a proposte o iniziative presentate in conformità dell'articolo 42, paragrafo 4, o dell'articolo 30, paragrafo 1, TUE rispettivamente.

*Articolo 7***Base giuridica per il finanziamento di operazioni e misure di assistenza dell'Unione a titolo dello strumento**

1. Il finanziamento di qualsiasi operazione o misura di assistenza a titolo dello strumento è subordinato all'adozione preliminare, da parte del Consiglio, di un atto giuridico di base sotto forma di una decisione che istituisce l'operazione, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 4, e dell'articolo 43, paragrafo 2, TUE, o la misura di assistenza, ai sensi dell'articolo 28 TUE. In via eccezionale, un atto giuridico di base non è necessario per il finanziamento dei costi comuni durante la fase preparatoria di un'operazione o delle spese necessarie per liquidare un'operazione di cui all'articolo 44, rispettivamente paragrafi 1 e 3, della presente decisione. Allo stesso modo, un atto giuridico di base non è necessario laddove il Consiglio abbia autorizzato il finanziamento di misure preparatorie per una misura di assistenza o di misure urgenti in attesa di una decisione su una misura di assistenza ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 57, paragrafo 2, e dell'articolo 58, della presente decisione.

2. Gli atti giuridici di base di cui al paragrafo 1 fissano obiettivi, ambito, durata e condizioni di attuazione dell'operazione o della misura di assistenza interessata e includono l'importo di riferimento delle risorse finanziarie a carico dello strumento.

*Articolo 8***Coerenza dell'azione dell'Unione**

1. A norma dell'articolo 26, paragrafo 2, TUE, il Consiglio e l'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza («altro rappresentante») assicurano la coerenza fra le azioni finanziate a titolo dello strumento e le altre azioni nell'ambito della PESC. A norma dell'articolo 21, paragrafo 3, TUE, il Consiglio e la Commissione, assistiti dall'alto rappresentante, garantiscono la coerenza fra le azioni finanziate a titolo dello strumento e le misure previste da strumenti in altri settori dell'azione esterna dell'Unione, nonché con le altre politiche, e cooperano a questo fine.

2. A norma degli articoli 18, paragrafo 4, e 27, paragrafo 1, TUE, l'alto rappresentante contribuisce ad assicurare la coerenza e il coordinamento necessario nell'attuazione della presente decisione, fatte salve le disposizioni per la gestione finanziaria dello strumento di cui al capo 2 della presente decisione.

3. Gli amministratori e gli altri soggetti responsabili della gestione del finanziamento delle operazioni e delle misure di assistenza a titolo dello strumento cooperano e si coordinano per garantire il funzionamento efficace dello strumento.

*Articolo 9***Priorità e orientamenti strategici**

1. Le operazioni e misure di assistenza seguono le priorità strategiche definite dal Consiglio europeo e dal Consiglio, compreso nelle loro pertinenti conclusioni, per le azioni dell'Unione nell'ambito della PESC.

2. Nel quadro delle priorità strategiche di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il CPS fornisce l'orientamento strategico per le operazioni e misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento al fine di preservare la pace, prevenire i conflitti e rafforzare la sicurezza internazionale. A tal fine procede a una discussione due volte all'anno. Per quanto riguarda le misure di assistenza, il CPS si basa sugli obiettivi e sui principi enunciati all'articolo 56 e tiene debitamente conto delle relazioni presentate dall'alto rappresentante a norma dell'articolo 63.



3. Il Consiglio elabora una metodologia relativa ai rischi e alle salvaguardie per le misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento e il CPS la riesamina periodicamente.
4. L'orientamento strategico di cui al paragrafo 2 fornisce un indirizzo sia tematico che geografico, tenendo conto della situazione internazionale, delle pertinenti conclusioni del Consiglio, dell'azione esterna dell'Unione nell'ambito degli strumenti finanziari applicabili e delle pertinenti relazioni dell'alto rappresentante, degli amministratori e dei comandanti delle operazioni, al fine di conseguire efficacia e coerenza nel contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'Unione attraverso le operazioni e misure di assistenza da finanziare a titolo dello strumento.
5. La metodologia relativa ai rischi e alle salvaguardie di cui al paragrafo 3 include eventuali elementi di attenuazione e di accompagnamento, modalità di sorveglianza e valutazione, nonché controlli e salvaguardie, anche per le misure di assistenza relative ai prodotti dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione.

CAPO 2

Struttura organizzativa dello strumento

Articolo 10

Organi di gestione e personale

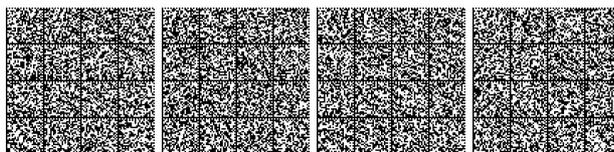
1. Lo strumento è gestito sotto l'autorità e la direzione del comitato dello strumento di cui all'articolo 11:
 - a) da un amministratore delle operazioni;
 - b) dal comandante di ciascuna operazione, per quanto concerne l'operazione di cui è al comando e le misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione ai sensi dell'articolo 60;
 - c) da un amministratore delle misure di assistenza; e
 - d) da un contabile delle operazioni e da un contabile delle misure di assistenza.
2. Lo strumento si avvale per quanto possibile delle istituzioni, degli organi e delle agenzie dell'Unione. Fa principalmente ricorso al personale e alle strutture amministrative esistenti delle istituzioni, degli organi e delle agenzie dell'Unione, e al personale distaccato dagli Stati membri su richiesta del rispettivo amministratore.
3. Il segretario generale del Consiglio affianca all'amministratore delle operazioni e al contabile delle operazioni il personale e le risorse amministrative necessari all'esercizio delle loro funzioni.
4. L'alto rappresentante è incaricato di assicurare l'attuazione delle decisioni del Consiglio che istituiscono misure di assistenza a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, TUE.
5. Ai fini dell'esecuzione finanziaria delle misure di assistenza, ad eccezione delle misure di assistenza o di parti di esse attuate mediante un'operazione, l'alto rappresentante è assistito dall'amministratore delle misure di assistenza e dal contabile delle misure di assistenza. L'alto rappresentante esercita questa responsabilità con il sostegno del servizio della Commissione di cui all'articolo 9, paragrafo 6, della decisione 2010/427/UE del Consiglio (*) e di altri servizi della Commissione, secondo necessità.

Articolo 11

Comitato dello strumento

1. È istituito un comitato dello strumento («comitato») composto di un rappresentante di ciascuno Stato membro.

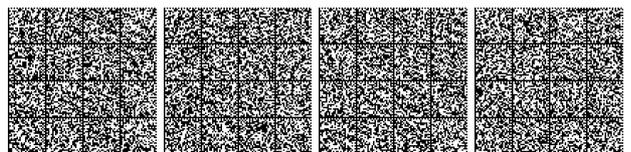
(*) Decisione 2010/427/UE del Consiglio, del 26 luglio 2010, che fissa l'organizzazione e il funzionamento del servizio europeo per l'azione esterna (GU L 201 del 3.8.2010, pag. 30).



2. Il presidente del comitato è un rappresentante dello Stato membro che esercita la presidenza del Consiglio. Il presidente convoca e presiede le riunioni del comitato.
3. Il comitato esercita le sue competenze a norma della presente decisione e agisce conformemente alle regole di voto di cui al paragrafo 14.
4. Il comitato adotta il bilancio annuale dello strumento e i bilanci rettificativi, tenuto conto dell'importo di riferimento per ciascuna operazione e misura di assistenza.
5. Il comitato approva i conti annuali e dà scarico agli amministratori e al comandante di ciascuna operazione per le questioni che rientrano nelle rispettive competenze.
6. Il comitato adotta, su proposta comune degli amministratori, le seguenti norme per l'esecuzione delle spese finanziate a titolo dello strumento, che integrano le norme stabilite nella presente decisione:
 - a) le norme di esecuzione relative alle operazioni militari che sono simili, in termini di flessibilità, alle regole finanziarie applicabili al meccanismo per amministrare il finanziamento costi comuni delle operazioni dell'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa istituito dalla decisione (PESC) 2015/528 del Consiglio («meccanismo Athena»).
 - b) le norme di esecuzione relative alle misure di assistenza che sono coerenti con il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ che garantiscono lo stesso livello di sana gestione finanziaria, trasparenza e non discriminazione. Tali norme giustificano espressamente i casi in cui sia necessario divergere dalle norme stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 al fine di consentire una flessibilità mirata e garantiscono che le norme contabili adottate dal contabile a norma dell'articolo 13, paragrafo 4, lettera d), siano conformi ai principi contabili per il settore pubblico riconosciuti a livello internazionale.

Il comitato esamina le norme di esecuzione proposte di cui alle lettere a) e b) in stretta collaborazione con gli amministratori, in particolare al fine di garantire che tali norme di esecuzione rispettino i principi di sana gestione finanziaria, non discriminazione e rispetto dei diritti fondamentali.
7. Il comitato adotta il proprio regolamento interno su proposta del presidente con il sostegno degli amministratori.
8. Nel discutere in merito al finanziamento di un'operazione o di una misura di assistenza:
 - a) il comitato è composto di un rappresentante di ciascuno Stato membro contributore;
 - b) il rappresentante di uno Stato membro che non contribuisce all'operazione o alla misura di assistenza può assistere ai lavori del comitato in relazione a tale operazione o misura di assistenza, senza prendere parte alle votazioni;
 - c) il comandante di ciascuna operazione, o il suo rappresentante, partecipa ai lavori del comitato per l'operazione di cui è al comando e per la misura di assistenza o qualsiasi parte di essa attuata dall'operazione, senza prendere parte alle votazioni;
 - d) i rappresentanti degli Stati terzi contributori e dei contributori volontari sono invitati a partecipare ai lavori del comitato quando la discussione riguarda direttamente il loro contributo finanziario, senza prendere parte o essere presenti alle votazioni;
 - e) i rappresentanti di altri soggetti interessati, in particolare i soggetti responsabili dell'attuazione, possono essere invitati a partecipare ai lavori del comitato concernenti la misura di assistenza cui essi danno attuazione, in tutto o in parte, senza prendere parte alle votazioni.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).



9. Le funzioni di segreteria del comitato sono svolte dall'amministratore delle operazioni per quanto riguarda le questioni relative alle operazioni e alle misure di assistenza attuate mediante le operazioni e dall'amministratore delle misure di assistenza per quanto riguarda le questioni relative alle misure di assistenza. Ogni amministratore partecipa alle riunioni del comitato e redige il verbale delle riunioni per i punti di sua competenza. L'amministratore può partecipare alle riunioni per altri punti. Gli amministratori non prendono parte alle votazioni del comitato.
10. I rappresentanti del servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) e della Commissione sono invitati a partecipare alle riunioni del comitato senza prendere parte alle votazioni.
11. I rappresentanti dell'Agenzia europea per la difesa (AED) possono essere invitati a partecipare alle riunioni del comitato per i punti in discussione relativi al settore di attività dell'AED, senza prendere parte o essere presenti alle votazioni.
12. I contabili dello strumento partecipano, se del caso, ai lavori del comitato per i punti di rispettiva competenza, senza prendere parte alle votazioni.
13. Su richiesta di uno Stato membro, di un amministratore o del comandante dell'operazione, il presidente convoca il comitato entro 15 giorni.
14. Tenuto conto della composizione di cui ai paragrafi 1 e 8, il comitato delibera all'unanimità dei suoi membri. Tuttavia, esso delibera a maggioranza semplice dei suoi membri riguardo alle questioni procedurali, ad esempio quando approva l'ordine del giorno e il verbale, e per l'adozione del suo regolamento interno.
15. Le decisioni del comitato sono vincolanti.
16. In caso di questioni urgenti può essere adottata, su iniziativa del presidente del comitato, una decisione mediante procedura scritta, secondo modalità che devono essere decise dal comitato, a meno che un suo membro richieda una riunione del comitato.
17. Il comitato è opportunamente informato dagli amministratori, dai comandanti delle operazioni e dai contabili sulle questioni di rispettiva competenza. In particolare, il rispettivo amministratore fornisce al comitato informazioni sufficienti in caso di richiesta di indennizzo o contestazione relativa allo strumento.
18. I bilanci e gli altri atti adottati dal comitato sono firmati dal presidente e dal rispettivo amministratore per le questioni di sua competenza.
19. Se non raggiunge un accordo su una specifica questione, il comitato può decidere di sottoporre la questione al Consiglio affinché adotti una decisione.

Articolo 12

Amministratori

1. Il segretario generale del Consiglio nomina, previa informazione del comitato, l'amministratore delle operazioni e almeno un amministratore aggiunto delle operazioni per un periodo di tre anni.
2. L'alto rappresentante nomina, previa informazione del comitato, un amministratore delle misure di assistenza per un periodo di tre anni.
3. Gli amministratori esercitano le rispettive funzioni per conto dello strumento.
4. I titoli specifici del bilancio relativi all'attuazione di misure di assistenza o parti di esse mediante un'operazione sono sotto la responsabilità dell'amministratore delle operazioni.
5. Ciascun amministratore è il rappresentante legale dello strumento per le questioni di rispettiva competenza, anche nei procedimenti giudiziari e nella composizione delle controversie.

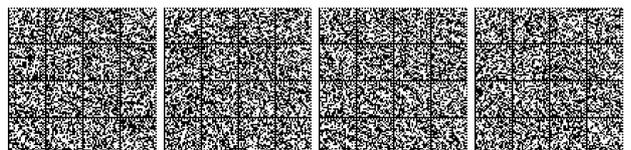


6. Ciascun amministratore:
- stabilisce e presenta al comitato i titoli del progetto di bilancio annuale e dei progetti di bilanci rettificativi di cui è responsabile. Nel progetto di bilancio annuale e nei progetti di bilanci rettificativi la parte «spese», relativa a un'operazione e alle misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione, è stabilita su proposta del comandante dell'operazione in questione;
 - dà esecuzione al bilancio annuale e ai rispettivi bilanci rettificativi sotto la sua responsabilità e riferisce in merito dopo la loro adozione da parte del comitato;
 - è l'ordinatore rispettivo per le entrate e le spese dello strumento, ad eccezione delle spese sostenute durante la fase attiva delle operazioni. L'amministratore può delegare i loro poteri di ordinatore secondo necessità;
 - per quanto concerne le entrate, attua le disposizioni finanziarie stabilite con terzi in relazione al finanziamento, rispettivamente, delle operazioni e delle misure di assistenza.
7. Per le questioni di sua competenza, ciascun amministratore vigila sul rispetto delle norme stabilite dalla presente decisione e sull'attuazione delle decisioni del comitato. A tal fine, l'amministratore delle misure di assistenza può impartire le necessarie istruzioni ai soggetti responsabili dell'attuazione, anche per misure urgenti.
8. Ciascun amministratore, per le questioni di rispettiva competenza, è autorizzato ad adottare le misure che ritiene necessarie all'esecuzione delle spese finanziate nell'ambito dello strumento, conformemente alla presente decisione e alle norme stabilite dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6, e ne informa il comitato.
9. Ciascun amministratore, per le questioni di rispettiva competenza, coordina i lavori sulle questioni finanziarie relative alle operazioni e alle misure di assistenza. Rappresenta il punto di contatto con le amministrazioni nazionali e, se del caso, con le organizzazioni internazionali per tali questioni.
10. Ciascun amministratore, per le questioni di rispettiva competenza, assicura, ove necessario, la continuità delle proprie funzioni.
11. Ciascun amministratore risponde al comitato per le questioni di rispettiva competenza.

Articolo 13

Contabili

- Il segretario generale del Consiglio nomina il contabile delle operazioni e almeno un contabile aggiunto delle operazioni per un periodo di tre anni.
- L'alto rappresentante nomina il contabile delle misure di assistenza per un periodo di tre anni.
- I contabili esercitano le rispettive funzioni per conto dello strumento.
- Per le questioni di sua competenza, ciascun contabile:
 - provvede alla corretta esecuzione dei pagamenti, all'incasso delle entrate e al recupero dei crediti accertati;
 - prepara i conti annuali e li sottopone all'approvazione del comitato;
 - tiene la contabilità;
 - definisce le norme e le procedure contabili nonché il piano contabile;
 - definisce, convalida e controlla i sistemi contabili per le entrate e, se del caso, convalida e controlla i sistemi stabiliti dall'ordinatore rispettivo per fornire o giustificare informazioni contabili, verifica le informazioni ricevute e richiede misure correttive se ritenuto necessario;



- f) conserva i documenti giustificativi;
 - g) è incaricato della gestione della tesoreria.
5. Per le esigenze di gestione della tesoreria, ciascun contabile accende uno o più conti bancari intestati allo strumento o provvede affinché siano accesi. È inoltre responsabile di estinguere tali conti, o di provvedere affinché siano estinti. I contabili possono delegare alcuni dei propri compiti a membri del personale subordinati.
6. Gli amministratori e il comandante di ciascuna operazione trasmettono al rispettivo contabile tutte le informazioni necessarie all'elaborazione di conti che rispecchiano fedelmente la situazione finanziaria e l'esecuzione del bilancio, e certificano l'attendibilità di tali informazioni.
7. I contabili rispondono al comitato.

Articolo 14

Disposizioni generali applicabili agli amministratori, ai contabili e al personale

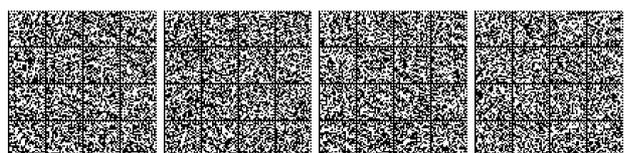
1. Le funzioni di amministratore o di amministratore aggiunto, da un lato, e di contabile o di contabile aggiunto, dall'altro, sono incompatibili.
2. L'amministratore aggiunto delle operazioni agisce sotto l'autorità dell'amministratore delle operazioni. Il contabile aggiunto delle operazioni agisce sotto l'autorità del contabile delle operazioni.
3. L'amministratore aggiunto delle operazioni sostituisce l'amministratore delle operazioni quando quest'ultimo è assente. Il contabile aggiunto delle operazioni sostituisce il contabile delle operazioni quando quest'ultimo è assente.
4. I funzionari e altri agenti dell'Unione, nell'esercizio delle loro funzioni per conto dello strumento, rimangono soggetti allo statuto dei funzionari dell'Unione europea e al regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio ⁽⁶⁾ («statuto dei funzionari»).
5. Il personale messo a disposizione dello strumento dagli Stati membri è soggetto al regime applicabile agli esperti nazionali distaccati presso l'istituzione dell'Unione incaricata della loro gestione amministrativa e alle disposizioni concordate tra la propria amministrazione nazionale e l'istituzione dell'Unione o il rispettivo amministratore per conto dello strumento.
6. Il personale messo a disposizione dello strumento o alle sue dipendenze deve aver precedentemente ricevuto il nulla osta per accedere alle informazioni classificate almeno fino al livello «SECRET UE/EU SECRET», o un nulla osta equivalente da parte di uno Stato membro.

Articolo 15

Comandante dell'operazione

1. Il comandante di ciascuna operazione svolge le sue funzioni per conto dello strumento in relazione al finanziamento dei costi comuni dell'operazione di cui è al comando e al finanziamento delle misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione.
2. Per l'operazione di cui è al comando e le misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione, il comandante di ciascuna operazione:
 - a) fa pervenire all'amministratore delle operazioni le sue proposte per la parte «spese» dei progetti di bilancio;

⁽⁶⁾ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.



b) in qualità di ordinatore:

- i) esegue gli stanziamenti relativi ai costi comuni, alle spese ascrivibili ai costi a carico degli Stati di cui all'articolo 48 e gli stanziamenti relativi alle misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione; esercita l'autorità sulle persone partecipanti all'esecuzione di detti stanziamenti, anche per i prefinanziamenti; può aggiudicare appalti e stipulare contratti per conto dello strumento; e accende conti bancari per l'operazione di cui è al comando, anche per le misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione;
- ii) esegue gli stanziamenti relativi alle spese per l'operazione di cui è al comando finanziati tramite contributi volontari; esercita l'autorità sulle persone partecipanti all'esecuzione di detti stanziamenti, sulla base delle pertinenti disposizioni contenute nell'accordo amministrativo ad hoc concluso con il contribuente; può aggiudicare appalti e stipulare contratti per conto del contribuente; e accende un conto bancario per ciascun contribuente.

3. Ciascun comandante dell'operazione è autorizzato ad adottare le misure di esecuzione delle spese finanziate nell'ambito dello strumento che reputi necessarie per l'operazione di cui è al comando e per le misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione, conformemente alla presente decisione e alle norme stabilite dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6, e ne informa l'amministratore delle operazioni e il comitato.

4. Ciascun comandante dell'operazione tiene la contabilità dei fondi ricevuti dallo strumento, delle spese che impegna, dei pagamenti che effettua e delle entrate che incassa; tiene anche un inventario dei beni mobili finanziati dal bilancio dello strumento e utilizzati per l'operazione di cui è al comando e per le misure di assistenza o parti di esse eventualmente attuate dall'operazione. Tale contabilità è messa a disposizione a fini di ispezione da parte del contabile delle operazioni su richiesta.

5. Salvo casi debitamente giustificati approvati dall'amministratore e dal contabile delle operazioni, ciascun comandante dell'operazione usa il sistema contabile e di gestione degli attivi di cui dispone lo strumento.

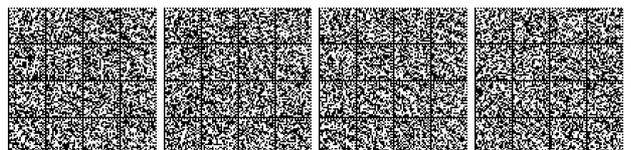
Articolo 16

Responsabilità

1. In caso di errore o negligenza da parte del personale che agisce in rappresentanza dello strumento nell'esecuzione dei compiti affidatigli in virtù della presente decisione, la responsabilità disciplinare del personale dell'Unione è disciplinata dallo statuto dei funzionari, mentre la responsabilità disciplinare del personale distaccato o messo a disposizione dello strumento da uno Stato membro è disciplinata dal regime e dalle norme nazionali pertinenti. Fatto salvo il protocollo n. 7 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea che si applica al personale dell'Unione, la responsabilità penale del personale che agisce in rappresentanza dello strumento è disciplinata dalla normativa nazionale applicabile. Inoltre, il comitato può decidere, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro contribuente o di terzi contribuenti, che lo strumento invochi la responsabilità civile di tale personale. La responsabilità civile del personale dell'Unione è limitata ai danni causati da negligenza grave o comportamento doloso nell'esercizio o in relazione all'esercizio delle sue funzioni ed è disciplinata dallo statuto dei funzionari e dalle norme di attuazione applicabili ad esso.

2. In nessun caso la responsabilità dell'Unione, del segretario generale del Consiglio, dell'alto rappresentante o della Commissione può essere invocata da uno Stato membro contribuente o da terzi contribuenti per le attività svolte dagli amministratori, dai contabili o dal personale assegnato o distaccato presso lo strumento nell'esercizio delle loro funzioni.

3. La responsabilità contrattuale derivante da contratti conclusi per conto dello strumento è assunta tramite lo strumento dagli Stati membri contribuenti e, se del caso, dai terzi contribuenti. Essa è disciplinata dalla legislazione applicabile al contratto in questione.



4. La responsabilità non contrattuale per i danni causati dal quartier generale del comando del livello operativo, dal quartier generale del comando della forza o dal quartier generale del comando di componente ovvero dal relativo personale nell'esercizio delle sue funzioni, nonché la responsabilità non contrattuale per i danni causati nell'attuazione di una misura di assistenza, sono risarciti tramite lo strumento dagli Stati membri contributori e, se del caso, dai terzi contributori, conformemente ai principi generali comuni alle legislazioni degli Stati membri.

5. In nessun caso la responsabilità dell'Unione o degli Stati membri può essere invocata da uno Stato membro contributore o da terzi contributori per contratti conclusi nell'ambito dell'esecuzione del bilancio o per danni causati da un'operazione o dal personale a essa assegnato nell'esercizio delle rispettive funzioni.

6. Il presente articolo lascia impregiudicati i regimi relativi all'immunità giurisdizionale di cui gode il personale di un'operazione nell'ambito di un accordo sullo status delle forze o sullo status della missione concluso con lo Stato ospitante o dell'accordo Unione europea sullo status delle forze ⁽⁷⁾.

TITOLO II

BILANCIO

CAPO 3

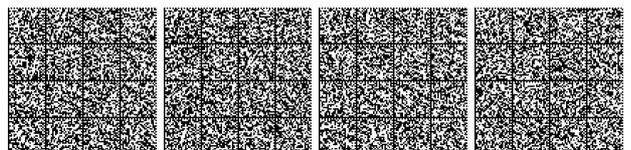
Principi e struttura, bilanci rettificativi, storni e riporti di stanziamenti

Articolo 17

Principi di bilancio

1. Il bilancio, stabilito in euro, è l'atto che prevede ed autorizza, per ciascun esercizio, l'insieme delle entrate e delle spese amministrative dallo strumento.
2. Gli stanziamenti iscritti in bilancio sono autorizzati per la durata di un esercizio che inizia l'1 gennaio e termina il 31 dicembre dello stesso anno. Essi comprendono stanziamenti per impegni e stanziamenti per pagamenti.
3. Gli stanziamenti per impegni iscritti in bilancio sono autorizzati entro i limiti dei massimali finanziari annuali di cui all'allegato I. Tuttavia, a condizione che sia rispettato il massimale globale di cui all'articolo 2, paragrafo 1, il comitato può adottare, laddove necessario o in circostanze eccezionali, un bilancio annuale o rettificativo che superi il massimale finanziario annuale corrispondente fino al 15 %. In tal caso l'alto rappresentante può presentare al Consiglio una proposta per adeguare i massimali annuali indicati nell'allegato I, tenendo conto, in primo luogo, di eventuali parti non utilizzate dei massimali degli esercizi precedenti.
4. Nel bilancio, entrate e spese devono risultare in pareggio.
5. Tutte le spese sono collegate a una specifica operazione o misura di assistenza, a eccezione, ove necessario, dei costi elencati negli allegati II e III.
6. La riscossione delle entrate o il pagamento delle spese possono essere effettuati unicamente mediante imputazione a un titolo del bilancio e nei limiti degli stanziamenti che vi sono iscritti, salvo in forza dell'articolo 51, paragrafi 2 e 6 e dell'articolo 58.

⁽⁷⁾ Accordo tra gli Stati membri dell'Unione europea relativo allo statuto dei militari e del personale civile distaccati presso le istituzioni dell'Unione europea, dei quartieri generali e delle forze che potrebbero essere messi a disposizione dell'Unione europea nell'ambito della preparazione e dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 17, paragrafo 2 del trattato sull'Unione europea, comprese le esercitazioni, nonché dei militari e del personale civile degli Stati membri messi a disposizione dell'Unione europea per essere impiegati in tale ambito (SOFA UE) (GU C 321 del 31.12.2003, pag. 6).



Articolo 18

Bilancio annuale

1. Il bilancio annuale è costituito da stanziamenti d'impegno e di pagamento classificati in titoli che sono a loro volta ripartiti in capitoli e articoli.
2. Ogni anno, in preparazione del progetto di bilancio per l'esercizio successivo, ciascun amministratore stabilisce i titoli di cui è responsabile a norma dell'articolo 12, paragrafi 1 e 2, sulla base delle esigenze stimate, entro i limiti del massimale finanziario annuale corrispondente di cui all'allegato I. I comandanti delle operazioni assistono l'amministratore delle operazioni.
3. Il progetto di bilancio riporta:
 - a) gli stanziamenti ritenuti necessari per coprire:
 - i costi comuni per le operazioni in corso o pianificate;
 - i costi delle misure di assistenza stabilite dal Consiglio o che quest'ultimo deve approvare;
 - b) una parte generale, non collegata a una specifica operazione, destinata a coprire le spese di supporto e di preparazione di operazioni, come indicato agli allegati II e III;
 - c) una parte generale, non collegata a una specifica misura di assistenza, destinata a coprire le spese di supporto e di preparazione di misure di assistenza, come indicato agli allegati II e III;
 - d) una previsione delle entrate necessarie per coprire le spese.
4. Un titolo specifico è dedicato a ogni operazione o misura di assistenza di cui al paragrafo 3, lettera a), come anche a ciascuna delle parti generali destinate alle spese di supporto e di preparazione di operazioni e misure di assistenza. Qualora una parte di una misura di assistenza sia attuata mediante un'operazione, a tale parte della misura è dedicato un titolo specifico sotto la responsabilità dell'amministratore delle operazioni, distinto dal titolo relativo ai costi comuni dell'operazione.
5. Le spese di supporto e di preparazione comuni alle operazioni e alle misure di assistenza sono attribuite a ciascuna delle parti generali in base alle percentuali rappresentate dai titoli delle operazioni e dai titoli delle misure di assistenza nel bilancio annuale iniziale dello strumento adottato dal comitato a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.
6. Ogni titolo può contenere un capitolo denominato «stanziamenti accantonati». Tali stanziamenti sono iscritti qualora sussista incertezza, fondata su seri motivi, quanto all'importo degli stanziamenti necessari o alla possibilità di eseguire gli stanziamenti iscritti.
7. Le entrate, suddivise per titolo, comprendono:
 - a) i contributi degli Stati membri contributori e, se del caso, degli Stati terzi contributori;
 - b) entrate diverse, che includono:
 - il risultato dell'esecuzione di bilancio dell'esercizio precedente, stabilito dal comitato;
 - gli interessi percepiti e le entrate derivanti dalle vendite;
 - il recupero dei fondi non spesi nel corso dell'esecuzione.
8. Gli amministratori propongono il progetto di bilancio annuale al comitato entro il 30 settembre. Il comitato adotta il bilancio entro il 30 novembre. Una volta adottato, gli amministratori notificano agli Stati membri e agli Stati terzi contributori il bilancio.

Articolo 19

Bilanci rettificativi

1. L'amministratore delle operazioni o l'amministratore delle misure di assistenza propone un bilancio rettificativo al comitato nei casi seguenti:
 - a) il Consiglio ha approvato una nuova operazione o misura di assistenza ed è pertanto necessario creare un nuovo titolo corrispondente nel bilancio;



- b) il risultato dell'esecuzione di bilancio di un esercizio i cui conti sono stati approvati, conformemente all'articolo 43, paragrafo 6, deve essere iscritto nel bilancio dell'esercizio successivo;
- c) per circostanze inevitabili, eccezionali o impreviste, gli stanziamenti iscritti nei titoli delle operazioni o nei titoli delle misure di assistenza non corrispondono alle esigenze dell'operazione o della misura di assistenza corrispettiva.
2. Il progetto di bilancio rettificativo risultante dall'avvio o dalla proroga di un'operazione o di una misura di assistenza è presentato al comitato entro un periodo di quattro mesi dall'approvazione dell'importo di riferimento da parte del Consiglio, a meno che il comitato non fissi un termine più lungo.
3. I bilanci rettificativi proposti da un amministratore compensano per quanto possibile gli aumenti degli stanziamenti operando riduzioni in altri titoli di cui è responsabile l'amministratore.
4. Il progetto di bilancio rettificativo è redatto, proposto, approvato, adottato e notificato secondo la stessa procedura del bilancio annuale. Il comitato discute e adotta il bilancio rettificativo tenuto conto dell'urgenza.

Articolo 20

Storni di stanziamenti

1. Ciascun amministratore può effettuare storni di stanziamenti all'interno dei titoli del bilancio di cui è responsabile. L'amministratore delle operazioni agisce su proposta del comandante dell'operazione interessato, salvo per i titoli di cui è ordinatore. L'amministratore in questione comunica la sua intenzione al comitato, se l'urgenza della situazione lo consente, almeno con una settimana di anticipo.
2. Tuttavia, fatto salvo l'articolo 51, paragrafo 5, è necessaria l'approvazione preliminare del comitato qualora gli storni da capitolo a capitolo previsti superino il 10 % in titoli relativi alle operazioni e il 20 % in titoli relativi alle misure di assistenza, degli stanziamenti iscritti nel capitolo da cui provengono gli stanziamenti, quali figurano nel bilancio dell'esercizio sottoscritto alla data in cui è avanzata la proposta di storno in questione. Tale requisito non si applica agli storni all'interno di un titolo relativo a una misura di assistenza che assume la forma di un programma generale.
3. L'approvazione preliminare del comitato è necessaria per gli storni di stanziamenti tra titoli all'interno della parte del bilancio destinata rispettivamente alle operazioni o alle misure di assistenza. Gli storni di stanziamenti tra titoli sono possibili solo gli stessi Stati membri contribuiscono al titolo di origine e a quello di destinazione. Qualora l'attuazione di una parte di una misura di assistenza sia realizzata mediante un'operazione ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 1, non è richiesta l'approvazione preliminare del comitato per il necessario storno di stanziamenti tra il titolo della misura di assistenza e il titolo relativo all'attuazione di una parte della misura di assistenza mediante l'operazione.
4. Non è possibile effettuare storni di stanziamenti tra un titolo relativo a operazioni e un titolo relativo a misure di assistenza.

Articolo 21

Ripporto degli stanziamenti

1. Gli stanziamenti che non sono stati utilizzati entro la fine dell'esercizio per cui sono stati iscritti e che non sono stati riportati all'esercizio successivo sono cancellati, salvo diversamente disposto dal presente articolo.
2. Entro il 31 marzo di ogni anno il comitato può decidere, su proposta di ciascun amministratore rispettivo, di riportare gli stanziamenti di impegno che non sono stati impegnati entro la fine dell'esercizio precedente e, se necessario, gli stanziamenti di pagamento corrispondenti, nel qual caso essi possono essere impegnati e pagati fino al 31 dicembre.



3. Gli amministratori presentano al comitato le rispettive proposte entro il 1° marzo di ogni anno.
 4. Tuttavia, gli stanziamenti possono essere riportati mediante decisione dell'amministratore responsabile nei casi seguenti:
 - a) stanziamenti di pagamento necessari per coprire impegni anteriori;
 - b) stanziamenti di impegno in titoli relativi a misure di assistenza per i quali è stata portata a termine, entro il 31 dicembre dell'anno precedente, la maggior parte delle fasi preparatorie della procedura di impegno, da definire nelle norme di esecuzione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6. Tali stanziamenti possono essere impegnati fino al 31 marzo;
 - c) stanziamenti di impegno e di pagamento necessari quando una decisione del Consiglio relativa a una nuova misura di assistenza è stata adottata nell'ultimo trimestre dell'esercizio precedente.
- Ciascun amministratore informa il comitato in merito alle proprie decisioni di riporto ogni anno entro l'1 marzo.
5. L'amministratore delle operazioni è assistito dal comandante di ciascuna operazione nell'attuazione del presente articolo.

Articolo 22

Impegni frazionati

Gli impegni di bilancio la cui realizzazione si estende su più esercizi possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annuali.

Articolo 23

Recupero di fondi

Eventuali recuperi sono iscritti tra le entrate dello stesso titolo che li ha generati. Qualora tale titolo non esista più, i recuperi sono inclusi nella parte generale della quale è responsabile il rispettivo amministratore.

Articolo 24

Esecuzione anticipata

Non appena adottato il bilancio annuale, gli stanziamenti possono essere utilizzati per coprire gli impegni e i pagamenti per quanto necessario sotto il profilo operativo mediante esecuzione anticipata.

CAPO 4

Contributi

Articolo 25

Previsioni anticipate

1. Gli amministratori presentano, entro il 30 giugno dell'anno n:
 - a) una previsione della seconda richiesta di contributi per l'anno n;
 - b) una previsione del massimale dei pagamenti per l'anno n + 1 che tenga conto delle operazioni e delle misure di assistenza future o in espansione non contemplate dal progetto di bilancio;
 - c) una stima indicativa dell'importo annuo dei contributi per gli anni n + 1, n + 2, n + 3 e n + 4 in linea con le esigenze stimate;
 - d) una previsione dell'importo della prima richiesta di contributi per l'anno n + 1.



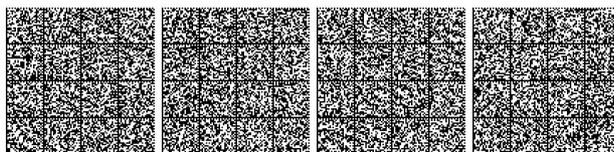
2. Il comitato decide il massimale dei pagamenti per l'anno $n + 1$ entro il 31 luglio dell'anno n .
3. Gli amministratori presentano al comitato, entro il 30 settembre dell'anno n :
 - a) una previsione dell'importo annuo dei contributi per tutti i titoli del progetto di bilancio;
 - b) una previsione dell'importo della prima richiesta di contributi per l'anno $n + 1$;
 - c) una stima indicativa riveduta, basata sui migliori dati disponibili, degli importi annuali dei contributi per gli anni $n + 2$, $n + 3$ e $n + 4$.

Articolo 26

Determinazione dei contributi

1. I contributi che devono essere versati nel corso di un anno per un determinato titolo del bilancio corrispondono agli stanziamenti di pagamento iscritti in tale titolo, previa deduzione delle entrate iscritte nello stesso titolo.
2. Gli stanziamenti di pagamento per ciascuna operazione o misura di assistenza sono coperti con i contributi degli Stati membri contributori di tale operazione o misura di assistenza.
3. Gli stanziamenti di pagamento della parte generale del bilancio destinata alle spese di supporto e di preparazione di operazioni di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), sono coperti con i contributi degli Stati membri, ad eccezione della Danimarca.
4. Gli stanziamenti di pagamento della parte generale del bilancio destinata a coprire le spese di supporto e di preparazione di misure di assistenza di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera c), sono coperti con i contributi degli Stati membri.
5. La ripartizione dei contributi tra gli Stati membri contributori è determinata secondo il criterio di ripartizione basato sul prodotto nazionale lordo di cui all'articolo 41, paragrafo 2, TUE e conformemente alla decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio ⁽⁸⁾, o a qualsiasi altra decisione del Consiglio che la sostituisca.
6. I dati per il calcolo dei contributi corrispondono a quelli della colonna denominata «risorsa propria basata sull'RNL» della tabella «Riepilogo del finanziamento del bilancio generale per tipo di risorsa propria e per Stato membro» allegata all'ultimo bilancio generale adottato dall'Unione. Il contributo di ciascuno Stato membro cui è richiesto un contributo è proporzionale alla quota del reddito nazionale lordo (RNL) di tale Stato membro nell'importo complessivo degli RNL degli Stati membri cui è richiesto un contributo.
7. Qualora, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, uno Stato membro si astenga dall'adottare una misura di assistenza e non contribuisca a tale misura, versa un importo supplementare a misure di assistenza diverse da quelle riguardanti la fornitura di materiali o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza. Tale importo supplementare garantisce che il contributo complessivo di tale Stato membro alle misure di assistenza sia conforme alla sua quota dell'RNL. L'importo dei contributi dovuti dagli altri Stati membri alle misure per le quali sono versati detti contributi supplementari non subisce modifiche a seguito di detti contributi supplementari.
8. I contributi degli Stati membri in un qualsiasi anno non superano la rispettiva quota del massimale di pagamento di cui all'articolo 25, paragrafo 2. Tale limite non si applica ai contributi supplementari a norma del paragrafo 7 del presente articolo risultanti dalle astensioni dalle misure di assistenza negli anni precedenti.

⁽⁸⁾ Decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014, relativa al sistema delle risorse proprie dell'Unione europea (GU L 168 del 7.6.2014, pag. 105).



*Articolo 27***Contributi in seguito a un'astensione**

1. Lo Stato membro che ha segnalato l'intenzione di astenersi dall'adozione di una misura di assistenza di cui all'articolo 5, paragrafo 3, può individuare misure di assistenza diverse a cui versare un contributo supplementare. Può individuare sia misure esistenti sia possibili misure future per le quali è stato presentato o approvato dal Consiglio un documento concettuale, oppure può chiedere nuove misure diverse a tale scopo.
2. Se lo Stato membro di cui al paragrafo 1 non individua o chiede altre misure di assistenza entro sei mesi, l'alto rappresentante o altri Stati membri individuano le misure alle quali debbano essere versati tali contributi supplementari.
3. L'alto rappresentante, dopo aver valutato le necessità di diverse misure di assistenza di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, e tenendo debitamente conto delle priorità strategiche dell'Unione nonché degli obiettivi e dei principi di cui all'articolo 56, presenta al Consiglio, per adozione, le proposte necessarie.
4. L'amministratore delle misure di assistenza registra i contributi supplementari dovuti dagli Stati membri che si astengono da una misura di assistenza a norma dell'articolo 5, paragrafo 3.
5. L'attuazione del presente articolo rispetta i principi della programmazione basata sulle necessità e della sana gestione finanziaria dello strumento e ne preserva l'efficacia, conformemente con i trattati.

*Articolo 28***Prefinanziamento**

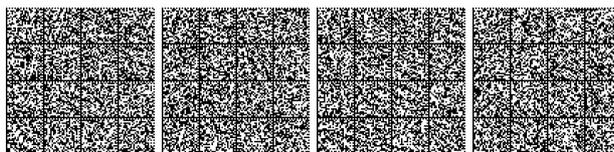
1. Lo strumento dispone di un sistema di deposito minimo per il prefinanziamento delle operazioni di reazione rapida dell'Unione e delle misure urgenti di cui all'articolo 58, qualora non siano disponibili fondi sufficienti e la procedura ordinaria per la riscossione dei contributi non consenta di soddisfare in tempo utile le esigenze. I depositi minimi per le operazioni di reazione rapida e le misure urgenti sono gestiti dal rispettivo amministratore.
2. L'importo dei depositi minimi è deciso e, se necessario, riveduto dal comitato sulla base di proposte presentate dall'amministratore.
3. Ai fini del prefinanziamento dei depositi minimi, gli Stati membri:
 - a) versano i contributi allo strumento in anticipo; o
 - b) quando il Consiglio decide di avviare un'operazione di reazione rapida a cui contribuiscono, o approva una misura urgente, ed è necessario ricorrere al deposito minimo, versano i loro contributi entro cinque giorni dall'invio della richiesta a concorrenza dell'importo di riferimento dell'operazione di reazione rapida o del costo autorizzato della misura urgente, a meno che il Consiglio non decida altrimenti.

*Articolo 29***Riscossione dei contributi**

1. I contributi allo strumento sono effettuati in euro.
2. Ciascun amministratore chiede per lettera i contributi per gli stanziamenti di rispettiva competenza alle amministrazioni nazionali competenti di cui gli sono stati comunicati gli estremi.



3. Quando l'attuazione di una misura di assistenza o di parte di essa è realizzata mediante un'operazione, l'amministratore delle operazioni invia la richiesta di contributi all'amministrazione nazionale competente. Se ha inviato la richiesta di contributi per la misura di assistenza anteriormente alla decisione del Consiglio di attuare la misura o parte di essa mediante un'operazione, l'amministratore delle misure di assistenza trasferisce all'amministratore delle operazioni i fondi necessari per l'attuazione.
4. Le richieste di contributi sono inviate quando:
- a) il comitato ha adottato il bilancio per un esercizio. La prima richiesta di contributi copre le esigenze di pagamenti per i primi otto mesi. La seconda richiesta di contributi copre il saldo restante dei contributi, tenuto conto del saldo dell'esercizio precedente se il comitato ha deciso di iscriverlo nel bilancio in corso;
 - b) è adottato un bilancio rettificativo, come previsto all'articolo 19, e le richieste di contributi previste per l'anno non soddisferanno tempestivamente le esigenze di pagamento;
 - c) sono necessari contributi ai depositi minimi e la loro reintegrazione, come previsto all'articolo 28, paragrafo 3, e al presente articolo, paragrafi 9 e 10.
5. L'amministratore delle operazioni e l'amministratore delle misure di assistenza chiedono contributi degli Stati membri contributori qualora il Consiglio adotti una decisione con la quale viene avviata un'operazione o una misura di assistenza, nella misura in cui i fondi disponibili rispettivamente per le operazioni o per le misure di assistenza non siano sufficienti a finanziare l'importo dei pagamenti che il Consiglio ha autorizzato a effettuare in base all'importo di riferimento stabilito in tale decisione;
6. Eventuali interessi maturati sui contributi versati dagli Stati membri a norma dell'articolo 28 bis, paragrafo 3, lettera a), sono presi in considerazione per il calcolo dei loro contributi nelle successive richieste ordinarie di contributi.
7. Le richieste di contributi riportano una ripartizione degli aumenti e delle riduzioni dei contributi per titolo nel bilancio.
8. Fatte salve le altre disposizioni della presente decisione, i contributi sono versati entro trenta giorni dall'invio della richiesta di contributi corrispondente, tranne nel caso della prima richiesta di contributi per il bilancio di un nuovo esercizio, nel qual caso la scadenza del pagamento è fissata entro quaranta giorni dall'invio della richiesta corrispondente.
9. Le parti utilizzate dei contributi versati in anticipo ai depositi minimi sono reintegrate incrementando il contributo degli Stati membri interessati nella successiva richiesta ordinaria di contributi, a meno che essi non abbiano reintegrato in precedenza il proprio contributo. Se risulta necessario ricorrere al deposito minimo e, nel frattempo, gli Stati membri interessati non hanno provveduto a reintegrare il proprio contributo, essi versano l'eventuale importo necessario entro cinque giorni, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, lettera b).
10. Gli Stati membri che contribuiscono in anticipo a un deposito minimo possono autorizzare l'amministratore responsabile a utilizzare fino al 75 % di tale contributo per coprire il proprio contributo a un'operazione o a una misura di assistenza. In tal caso lo Stato membro interessato reintegra il contributo versato in anticipo entro 90 giorni dall'invio di una richiesta da parte dell'amministratore responsabile.
11. Una volta che il progetto di bilancio è stato presentato al comitato, ciascun amministratore può inviare una richiesta anticipata di contributi agli stanziamenti di sua competenza prima della fine dell'esercizio in corso agli Stati membri le cui procedure di bilancio e finanziarie non consentono il pagamento dei rispettivi contributi entro i termini stabiliti, a titolo di pagamento in acconto in relazione ai contributi per il bilancio dell'esercizio successivo.
12. Le spese bancarie relative al pagamento dei contributi sono a carico degli Stati membri e Stati terzi contributori, ciascuno per quanto lo concerne.
13. Gli amministratori accusano ricevuta dei contributi da loro richiesti.
14. Se dovuti, e qualora non possano essere effettuati in toto deducendone l'importo dai contributi dovuti allo strumento, i rimborsi sono versati agli Stati membri interessati entro trenta giorni.



*Articolo 30***Gestione dei contributi finanziari volontari da parte dello strumento**

1. Conformemente alle disposizioni pertinenti del quadro giuridico che disciplina un'operazione o una misura di assistenza, e a seguito dell'accettazione da parte del comitato politico e di sicurezza (CPS), il comitato può autorizzare che la gestione amministrativa di un contributo finanziario volontario da parte di uno Stato membro o di terzi sia affidata allo strumento. Tale contributo finanziario volontario può essere destinato a uno specifico progetto in supporto dell'operazione o della misura di assistenza.
2. I costi amministrativi relativi alla gestione del contributo volontario sono coperti dal contributo volontario stesso, salvo diversa decisione del comitato.
3. Previa approvazione del comitato, il rispettivo amministratore stabilisce con lo Stato membro o i terzi interessati le intese amministrative necessarie, in cui sono definiti lo scopo del contributo volontario, i costi che quest'ultimo deve coprire e la gestione del contributo volontario.
4. I contributi volontari di questo tipo possono essere utilizzati unicamente per gli scopi per i quali sono stati versati allo strumento, secondo quanto previsto nelle intese amministrative stabilite con lo Stato membro o i terzi in questione.
5. Il rispettivo amministratore garantisce che la gestione dei contributi volontari rispetti le intese amministrative pertinenti. Egli trasmette ad ogni contributore, direttamente o attraverso il comandante dell'operazione, se del caso, le pertinenti informazioni relative alla gestione del contributo volontario come stabilito nelle intese amministrative applicabili.

*Articolo 31***Interessi di mora**

1. Qualora uno Stato membro o un terzo non effettui un pagamento allo strumento entro la data prevista, gli interessi di mora sono calcolati a un tasso pari al tasso di rifinanziamento principale della Banca centrale europea maggiorato di 3,5 punti percentuali.
2. Quando il pagamento è effettuato con un ritardo non superiore a 30 giorni, non si applicano interessi. Quando il pagamento è effettuato con un ritardo superiore a 30 giorni, gli interessi sono calcolati per l'intero periodo.

*CAPO 5***Attuazione***Articolo 32***Principi**

1. Gli stanziamenti dello strumento sono utilizzati conformemente ai principi di sana gestione finanziaria, vale a dire i principi di economia, efficienza ed efficacia.
2. Gli ordinatori sono incaricati di eseguire le entrate e le spese dello strumento secondo i principi di sana gestione finanziaria e di garantire il rispetto dei requisiti di legittimità e regolarità.

Per eseguire le spese, gli ordinatori:

- a) assumono impegni di bilancio e giuridici, anche firmando contratti per conto dello strumento;
- b) convalidano le spese, emettono ordini di pagamento; e
- c) pongono in essere gli atti preliminari necessari all'esecuzione degli stanziamenti.

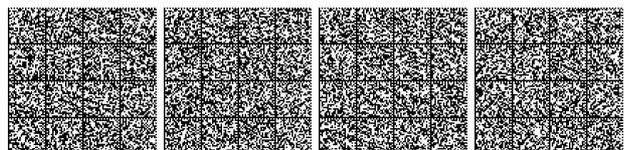


3. Un ordinatore può delegare le sue funzioni mediante una decisione che determina:
 - a) i membri del personale di livello appropriato che ricevono tale delega;
 - b) la portata dei poteri conferiti; e
 - c) la possibilità per i delegati di sottodelegare i loro poteri.
4. L'esecuzione degli stanziamenti è assicurata secondo il principio della separazione delle funzioni dell'ordinatore e del contabile. Le funzioni di ordinatore e di contabile si escludono a vicenda.

Articolo 33

Modalità di attuazione

1. Il finanziamento dei costi comuni di un'operazione è eseguito per conto dello strumento dal comandante dell'operazione, se questi è in carica, oppure dall'amministratore delle operazioni, nella loro veste di ordinatori.
2. Una misura di assistenza può essere attuata in gestione diretta o indiretta. Qualora una misura di assistenza sia attuata mediante gestione indiretta i responsabili dell'attuazione possono essere designati dal Consiglio da una delle categorie seguenti:
 - a) ministeri o pubbliche amministrazioni degli Stati membri, o altri rispettivi organismi e agenzie di diritto pubblico, ovvero organismi di diritto privato investiti di funzioni di servizio pubblico, nella misura in cui questi ultimi presentino sufficienti garanzie finanziarie;
 - b) un'organizzazione internazionale, un'organizzazione regionale o i rispettivi organi e agenzie;
 - c) uno Stato terzo o i rispettivi organismi o agenzie di diritto pubblico, a condizione che tale Stato terzo non sia in contrasto con gli interessi in materia di sicurezza e difesa dell'Unione e dei suoi Stati membri e che rispetti il diritto internazionale e, se del caso, il principio delle relazioni di buon vicinato con gli Stati membri;
 - d) agenzie e organi dell'Unione aventi personalità giuridica.
3. In circostanze eccezionali, entità che non rientrano nelle categorie di cui sopra possono essere designate come responsabili dell'attuazione, previa conferma da parte dell'amministratore a norma del paragrafo 5 e a condizione che la misura di assistenza sia attuata conformemente al paragrafo 2, lettera c).
4. Le misure di assistenza possono anche essere attuate in tutto o in parte dal beneficiario o dagli organismi da esso designati. In tal caso le disposizioni riguardanti i soggetti responsabili dell'attuazione contenute nella presente decisione si applicano a tale beneficiario o a tali organismi in quanto soggetti responsabili dell'attuazione.
5. Fatti salvi l'articolo 56, paragrafo 3, e l'articolo 66, paragrafo 8, l'amministratore formula un parere, in fase di preparazione di una misura di assistenza, sulla capacità dei possibili soggetti responsabili dell'attuazione di attuare la misura di assistenza o parti di essa in conformità del capo 10 e se del caso, sulla capacità del destinatario di una sovvenzione assegnata senza invito a presentare proposte di attuare la sovvenzione. Un responsabile dell'attuazione o destinatario della sovvenzione è designato dal Consiglio previa conferma da parte dell'amministratore che il responsabile dell'attuazione o destinatario della sovvenzione dispone di tale capacità. Se tale capacità non può essere confermata, l'amministratore indica al Consiglio ogni altra possibile modalità di attuazione della misura. All'occorrenza l'amministratore valuta come debbano essere affrontate le limitazioni specifiche in materia di capacità dei possibili soggetti responsabili dell'attuazione, conformemente all'articolo 66, paragrafo 6.
6. Le misure di assistenza possono essere attuate integralmente o in parte mediante un'operazione come deciso dal Consiglio in conformità dell'articolo 60, in particolare per fornire assistenza integrata, tra cui addestramento militare, consulenza, fornitura di sostegno materiale e controllo del suo utilizzo da parte del beneficiario.



7. Uno Stato membro, un'istituzione dell'Unione, un'organizzazione internazionale, un'organizzazione regionale o un altro soggetto incaricato dell'esecuzione delle spese di un'operazione finanziata nell'ambito dello strumento applica le norme vigenti relative all'esecuzione delle proprie spese. Analogamente, un soggetto responsabile dell'attuazione di una misura di assistenza può applicare le norme vigenti relative all'esecuzione delle proprie spese, fatta salva la valutazione di cui all'articolo 66. In caso di divergenze sostanziali tra tali norme, da un lato, e le disposizioni della presente decisione e le norme adottate dal comitato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 6, dall'altro, prevalgono le ultime due. A tal fine l'amministratore responsabile può adottare le misure correttive necessarie per garantire una sufficiente tutela degli interessi finanziari dello strumento.

Articolo 34

Conti bancari

1. I conti bancari dello strumento sono aperti presso un ente creditizio di prim'ordine con sede sociale in uno Stato membro e sono correnti o a breve termine in euro.
2. Tuttavia, qualora le circostanze lo giustifichino e previa approvazione del rispettivo amministratore, i conti possono essere aperti presso enti creditizi con sede sociale al di fuori dell'Unione e in monete diverse dall'euro.
3. Gli scoperti di conto non sono consentiti.
4. I contributi degli Stati membri sono versati su appositi conti bancari. Tali contributi sono utilizzati per effettuare:
 - a) gli anticipi necessari ai comandanti delle operazioni per l'esecuzione delle spese relative ai costi comuni delle operazioni e al costo delle misure di assistenza o di parti di esse attuate mediante operazioni, e
 - b) i necessari pagamenti ai soggetti responsabili dell'attuazione e ai fornitori per le misure di assistenza.
5. I contributi a titolo dei costi a carico degli Stati e i contributi volontari sono versati su appositi conti bancari e sono destinati all'esecuzione delle spese la cui amministrazione è stata affidata allo strumento.

Articolo 35

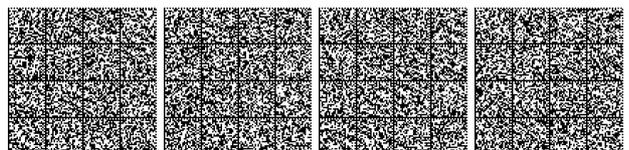
Appalti

1. Gli appalti da finanziare o prefinanziare nell'ambito dello strumento per ottenere, contro pagamento di un prezzo, la fornitura di un bene mobile o immobile, mediante l'acquisto, la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto, con o senza opzione per l'acquisto, nonché la prestazione di servizi o l'esecuzione di lavori, avvengono mediante contratti conclusi per conto dello strumento, se attuati dallo strumento direttamente o tramite un'operazione.
2. Le procedure di appalto mirano a garantire, attraverso una concorrenza leale e aperta, che gli appalti soddisfino nel modo più efficiente i requisiti delle operazioni o delle misure di assistenza.
3. Le norme adottate dal comitato a norma dell'articolo 11, paragrafo 6, per l'esecuzione delle spese finanziate tramite lo strumento comprendono disposizioni che stabiliscono procedure di appalto conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 36

Sovvenzioni

1. Le misure di assistenza possono essere attuate attraverso sovvenzioni concesse con o senza un invito a presentare proposte.



2. Le norme adottate dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6, per l'esecuzione delle spese finanziate a titolo dello strumento includono disposizioni per l'assegnazione e l'attuazione di sovvenzioni, anche nei casi debitamente giustificati in cui le sovvenzioni possono essere assegnate senza invito a presentare proposte. Tali disposizioni garantiscono una rigorosa sorveglianza dell'amministratore durante tutta l'attuazione delle sovvenzioni e prestano particolare attenzione ai controlli da esso effettuati nei casi di gestione diretta.

Articolo 37

Intese amministrative per facilitare il futuro approvvigionamento o il reciproco sostegno

1. Lo strumento può concludere intese amministrative con gli Stati membri, le istituzioni, gli organi e le agenzie dell'Unione, come pure con Stati terzi, organizzazioni internazionali e organizzazioni regionali e rispettive agenzie, allo scopo di facilitare il futuro approvvigionamento o gli aspetti finanziari del reciproco sostegno, o entrambi, in funzione del migliore rapporto costo-efficacia.

2. Le intese amministrative di cui al paragrafo 1 sono:

- a) sottoposte a previa consultazione del comitato se sono concluse con Stati membri, istituzioni dell'Unione od organi o agenzie di uno Stato membro o dell'Unione; o
- b) sottoposte a previa approvazione del comitato se sono concluse con Stati terzi, organizzazioni internazionali od organizzazioni regionali.

3. Le intese amministrative di cui al paragrafo 1 sono firmate dall'amministratore responsabile o, se del caso, dal rispettivo comandante dell'operazione, che agisce per conto dello strumento, e dalle autorità amministrative competenti delle altre parti di cui al paragrafo 1.

4. I contratti quadro possono essere conclusi per facilitare l'approvvigionamento in funzione del migliore rapporto costo-efficacia. Tali contratti quadro sono sottoposti per approvazione al comitato prima di essere firmati dall'amministratore responsabile. Gli Stati membri e i comandanti delle operazioni possono ricorrere ai contratti quadro, se lo desiderano. La conclusione dei contratti quadro da parte dello strumento non obbliga gli Stati membri che non ne sono parte ad acquisire, in base agli stessi, beni e servizi.

CAPO 6

Relazioni finanziarie, contabilità e audit

Articolo 38

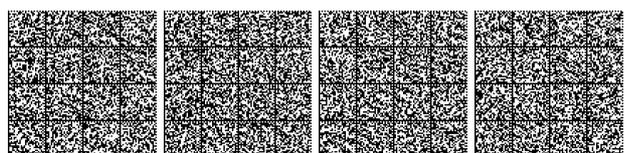
Relazioni finanziarie periodiche al comitato

Ogni tre mesi ciascun amministratore, con l'appoggio del contabile e dei comandanti delle operazioni responsabili, presenta al comitato una relazione sull'esecuzione delle entrate e delle spese che ricadono sotto la sua responsabilità dall'inizio dell'esercizio, una relazione sul flusso di cassa e una relazione sul deposito minimo corrispondente.

Articolo 39

Contabilità

1. Ciascun contabile tiene la contabilità dei contributi richiesti e dei trasferimenti di fondi effettuati che ricadono sotto la sua responsabilità. Stabilisce inoltre la contabilità delle spese e delle entrate eseguite sotto la responsabilità del rispettivo amministratore.



2. Il contabile delle operazioni elabora i conti annuali per le operazioni e le misure di assistenza o parti di esse attuate mediante operazioni con il sostegno dei rispettivi comandanti dell'operazione. Il contabile delle misure di assistenza elabora i conti annuali per le misure di assistenza con il supporto dei soggetti responsabili dell'attuazione.

Articolo 40

Norme generali applicabili ai controlli

1. Lo strumento, attraverso i suoi rappresentanti o gli organismi di controllo o di audit che può designare, effettua verifiche sul posto sulle operazioni e sui soggetti responsabili dell'attuazione, allo scopo di assicurare che le norme stabilite dalla presente decisione e dalle decisioni del comitato siano debitamente attuate e che le disposizioni contenute nei contratti conclusi con i soggetti responsabili dell'attuazione siano rispettate.

2. Le persone incaricate della revisione delle entrate e delle spese dello strumento hanno ottenuto, prima dell'assolvimento dei loro compiti, il nulla osta per accedere alle informazioni classificate almeno fino al livello «SECRET UE/EU SECRET» o, a seconda dei casi, un nulla osta equivalente concesso da uno Stato membro o dalla NATO. Tali persone garantiscono il rispetto della riservatezza delle informazioni e la protezione dei dati di cui vengono a conoscenza nell'esercizio delle loro funzioni di audit, conformemente alle norme applicabili a tali informazioni e dati.

3. Le persone incaricate della revisione delle entrate e delle spese dello strumento hanno accesso immediato, senza necessità di preavviso, ai documenti e al contenuto di tutti i supporti di dati relativi a tali entrate e spese, nonché ai locali in cui tali documenti e supporti sono custoditi. Hanno inoltre la facoltà di riprodurli. Le persone partecipanti all'esecuzione delle entrate e delle spese dello strumento forniscono agli amministratori e alle persone incaricate della revisione di tali entrate e spese l'assistenza necessaria all'assolvimento dei loro compiti.

4. Ove fossero rilevate irregolarità che comportano una perdita finanziaria, lo strumento adotta i provvedimenti necessari con l'operazione, il soggetto responsabile dell'attuazione o il fornitore interessati per provvedere al recupero o alla restituzione degli importi in questione.

Articolo 41

Revisione interna dello strumento

1. Su proposta dell'amministratore delle operazioni e dopo averne informato il comitato, il segretario generale del Consiglio nomina un revisore interno e almeno un revisore interno aggiunto per le operazioni. Su proposta dell'amministratore delle misure di assistenza e dopo averne informato il comitato, l'alto rappresentante nomina un revisore interno per le misure di assistenza.

2. I revisori interni sono nominati per un periodo di quattro anni, rinnovabile fino a un periodo massimo di otto anni. I revisori interni devono possedere le qualifiche professionali richieste e offrire sufficienti garanzie di sicurezza e indipendenza. I revisori interni non possono essere ordinatori né contabili e non possono partecipare alla preparazione degli stati finanziari relativi allo strumento.

3. Ciascun revisore interno riferisce all'amministratore responsabile riguardo al controllo dei rischi, esprimendo pareri indipendenti sulla qualità dei sistemi di gestione e di controllo e formulando raccomandazioni dirette a promuovere una sana gestione finanziaria. I revisori interni, in particolare, sono incaricati di verificare l'adeguatezza e l'efficacia dei sistemi interni di gestione, nonché le prestazioni dei pertinenti servizi nella realizzazione delle politiche e degli obiettivi in relazione ai rischi a essi associati.

4. I revisori interni esercitano i loro compiti, per le questioni di rispettiva competenza, in relazione a tutti i servizi che partecipano alla riscossione delle entrate dello strumento o all'esecuzione delle sue spese.



5. Ciascun revisore interno effettua uno o più audit nel corso dell'esercizio, secondo necessità, e riferisce all'amministratore responsabile. I comandanti delle operazioni e, se del caso, i soggetti responsabili dell'attuazione sono informati dal revisore interno responsabile circa le conclusioni cui è giunto e le sue raccomandazioni. Ciascun amministratore, per le questioni di propria competenza, garantisce, anche impartendo le necessarie istruzioni ai comandanti delle operazioni e ai soggetti responsabili dell'attuazione, che sia dato seguito alle raccomandazioni da esso formulate a seguito degli audit.
6. Ogni anno ciascun amministratore trasmette al comitato una relazione sull'attività di audit interno riguardante le questioni di propria competenza, indicando il numero e il tipo di audit interni effettuati, le constatazioni fatte, le raccomandazioni formulate e il seguito dato a tali raccomandazioni.
7. I lavori e i rapporti dei revisori interni sono messi a disposizione del collegio dei revisori dei conti istituito a nome dell'articolo 42, unitamente a tutti i relativi documenti giustificativi.

Articolo 42

Revisione esterna dello strumento

1. È istituito un collegio dei revisori dei conti. Il collegio dei revisori dei conti verifica le entrate e le spese derivanti dall'attuazione della presente decisione a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, nonché i conti annuali delle operazioni e delle misure di assistenza.
2. Il comitato determina il numero di revisori richiesti e nomina i membri del collegio dei revisori per un periodo massimo di tre anni, rinnovabile un'unica volta, scelti tra i candidati proposti dagli Stati membri. Il comitato può prorogare il mandato di un membro per un periodo massimo di sei mesi. I candidati devono appartenere al più importante organismo di audit nazionale di uno Stato membro o essere raccomandati da tale organismo e offrire sufficienti garanzie di sicurezza e indipendenza.
3. Su richiesta del collegio dei revisori, il comitato può nominare assistenti dei membri del collegio dei revisori. Gli assistenti devono offrire sufficienti garanzie di sicurezza e indipendenza. Su richiesta del collegio dei revisori, il comitato può approvare il ricorso da parte del collegio dei revisori a un sostegno esterno qualificato per la revisione esterna dello strumento.
4. Il collegio dei revisori verifica, sia durante l'esercizio in corso sia a posteriori, tramite controlli in loco e fornendo documenti giustificativi, che l'esecuzione delle spese finanziate o prefinanziate tramite lo strumento sia conforme alla presente decisione e alle norme adottate conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, nonché alla normativa dell'Unione e nazionale applicabile, ove del caso, come pure ai principi di sana gestione finanziaria, vale a dire i principi di economia, efficienza ed efficacia, e che i controlli interni siano adeguati.
5. I membri del collegio dei revisori e i loro assistenti continuano a essere retribuiti dall'organismo di audit di appartenenza; lo strumento si fa carico delle loro spese di missione conformemente alle regole che devono essere adottate dal comitato, nonché del costo del sostegno esterno qualificato.
6. Nell'espletamento del loro mandato, i membri del collegio dei revisori e i loro assistenti:
 - a) possono chiedere o ricevere istruzioni soltanto dal comitato; il collegio e i revisori dei conti che lo compongono espletano il loro mandato in piena indipendenza e sono i soli responsabili della condotta della revisione esterna;
 - b) riferiscono unicamente al comitato in merito ai loro compiti.
7. Ogni anno il collegio dei revisori dei conti elegge tra i suoi membri il presidente o proroga il mandato dell'attuale presidente. Il collegio dei revisori adotta le norme applicabili agli audit effettuati dai suoi membri secondo i più elevati standard internazionali. Esso approva le relazioni di audit stilate dai suoi membri prima che siano trasmesse agli amministratori e al comitato.



8. Gli amministratori o le persone designate dagli amministratori possono effettuare in qualunque momento revisioni delle spese finanziate tramite lo strumento. Inoltre il comitato, sulla base di una proposta degli amministratori o di uno Stato membro, può designare in qualunque momento revisori esterni aggiuntivi su base ad hoc, definendone i compiti e le condizioni di servizio.

Articolo 43

Presentazione dei conti annuali e risultato dell'esecuzione di bilancio

1. Ciascun contabile dello strumento, con l'assistenza dell'amministratore responsabile, elabora e trasmette al collegio dei revisori dei conti, entro il 15 maggio successivo alla chiusura dell'esercizio, il progetto annuale di contabilità dello strumento per le questioni di sua competenza. Il contabile delle operazioni si basa sui conti trasmessi dai comandanti delle operazioni, compresi i conti relativi alle misure di assistenza o a parti di esse attuate dall'operazione. Il contabile delle misure di assistenza si basa sui conti trasmessi dai soggetti responsabili dell'attuazione. Entro la medesima data, ciascun contabile trasmette al comitato le eccedenze di bilancio dell'esercizio per ciascun titolo del bilancio di cui è responsabile. Ciascun amministratore trasmette al comitato una relazione annuale di attività per le questioni di sua competenza.

2. Entro il 15 luglio il collegio dei revisori dei conti, sulla base del lavoro di audit svolto, compreso il sostegno esterno qualificato di cui all'articolo 42, paragrafo 3, trasmette a ciascun contabile e al comandante di ciascuna operazione le risultanze dell'audit che ha effettuato sui loro conti.

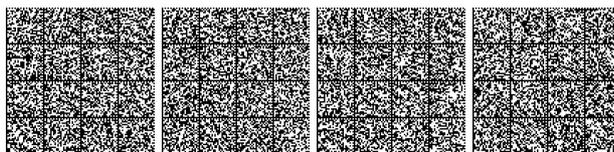
3. Entro il 30 settembre, ciascun contabile, assistito dall'amministratore responsabile, trasmette al comitato, per le questioni di sua competenza, i conti annuali definitivi dello strumento sottoposti ad audit.

4. Entro il 30 settembre successivo alla chiusura dell'esercizio, il collegio dei revisori dei conti trasmette al comitato la sua relazione di audit, corredata di un parere di audit. Il comitato esamina la relazione, il relativo parere e i conti annuali nella prospettiva di dare discharge a ciascun amministratore e al comandante di ciascuna operazione.

5. I documenti giustificativi dei conti annuali dello strumento sono conservati per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di discharge corrispondente. Quando cessa un'operazione, il comandante dell'operazione provvede alla trasmissione dell'insieme dei documenti giustificativi, anche relativi all'attuazione di eventuali misure di assistenza o parti di esse attuate mediante l'operazione, all'amministratore delle operazioni.

6. Il comitato decide di iscrivere nel bilancio dell'esercizio successivo il risultato dell'esecuzione di bilancio di un esercizio i cui conti sono stati approvati, tra le entrate o le spese a seconda dei casi. Tuttavia il comitato può decidere, prima che i conti siano approvati, di iscrivere la stima del risultato dell'esecuzione di bilancio, una volta ricevuto il parere di audit dal collegio dei revisori dei conti. L'amministratore responsabile presenta i bilanci rettificativi necessari, che tengono conto del riporto dei fondi.

7. Qualora il rimborso non possa essere effettuato in toto deducendone l'importo dai contributi dovuti allo strumento, il saldo del risultato dell'esecuzione di bilancio è versato agli Stati membri interessati secondo la chiave RNL dell'anno di rimborso.



TITOLO III

NORME SPECIFICHE APPLICABILI ALLE OPERAZIONI

CAPO 7

Costi comuni e costi a carico degli Stati

Articolo 44

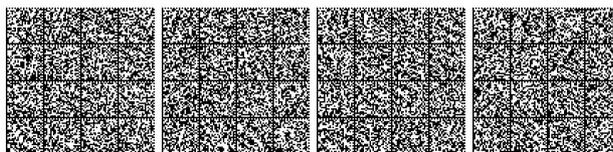
Definizione dei costi comuni e periodi di ammissibilità

1. Sono a carico dello strumento i costi comuni elencati nell'allegato III durante la fase preparatoria di un'operazione che va dall'approvazione del concetto di gestione della crisi fino alla nomina del comandante dell'operazione. In particolari circostanze, previa consultazione del CPS, il comitato può prorogare il periodo durante il quale tali costi sono a carico dello strumento.
2. Durante la fase attiva di un'operazione, che si estende dalla data di nomina del comandante dell'operazione alla data in cui il quartier generale del comando del livello operativo cessa la sua attività, sono a carico dello strumento come costi comuni:
 - a) i costi comuni elencati nell'allegato IV, parte A;
 - b) i costi comuni elencati nell'allegato IV, parte B, se decisi dal Consiglio;
 - c) i costi comuni elencati nell'allegato IV, parte C, quando richiesto dal comandante dell'operazione e se approvato dal comitato.
3. Fanno altresì parte dei costi comuni di un'operazione le spese necessarie per procedere alla liquidazione della stessa, elencate nell'allegato V.
4. Un'operazione dell'Unione è oggetto di liquidazione quando il materiale e le infrastrutture finanziati in comune per tale operazione sono stati assegnati a una destinazione finale ed è stata approvata la contabilità dell'operazione.
5. I costi comuni sono limitati ai costi incrementali, ovvero costi diversi da quelli che in ogni caso sarebbero stati presi a carico da uno o più Stati membri o Stati terzi contributori, da un'istituzione dell'Unione o da un'organizzazione internazionale, indipendentemente dall'organizzazione di un'operazione dell'Unione.
6. Il Consiglio può stabilire, mediante decisioni che avviano o prorogano un'operazione, che taluni costi incrementali, in aggiunta a quelli ammissibili come costi comuni a tale data, siano considerati costi comuni per una determinata operazione.
7. Oltre al potere conferitogli in forza del paragrafo 2, lettera b), il comitato ha la possibilità decidere, in singoli casi e in particolari circostanze, che taluni costi incrementali diversi da quelli elencati negli allegati da II a V siano considerati costi comuni per una determinata operazione.

Articolo 45

Esercitazioni

1. I costi comuni delle esercitazioni dell'Unione sono finanziati tramite lo strumento, secondo regole e procedure analoghe a quelle relative alle operazioni cui contribuiscono tutti gli Stati membri eccetto la Danimarca.
2. Tali costi comuni sono costituiti in primo luogo dai costi incrementali relativi ai quartieri generali rischierabili o fissi e, in secondo luogo, dai costi incrementali derivanti dal ricorso da parte dell'Unione a mezzi e capacità comuni della NATO messi a disposizione per un'esercitazione.



3. I costi comuni delle esercitazioni non includono i costi relativi a:
 - a) acquisizioni in conto capitale, comprese quelle relative agli edifici, all'infrastruttura e al materiale;
 - b) la fase di pianificazione e di preparazione delle esercitazioni, salvo approvazione del comitato;
 - c) il trasporto, le caserme e gli alloggi per le forze.

Articolo 46

Importo di riferimento per un'operazione

Qualsiasi decisione del Consiglio con la quale viene avviata o prorogata un'operazione comporta un importo di riferimento per i costi comuni di tale operazione. L'amministratore delle operazioni valuta, in particolare con il concorso dello Stato maggiore dell'UE e, se è in carica, del comandante dell'operazione, l'importo stimato necessario per coprire i costi comuni dell'operazione per il periodo previsto. L'amministratore delle operazioni trasmette alla presidenza del Consiglio l'importo proposto affinché sia preso in esame dall'organo preparatorio del Consiglio incaricato di esaminare il progetto di decisione. I membri del comitato sono invitati a partecipare alle discussioni di tale organo riguardanti l'importo di riferimento.

Articolo 47

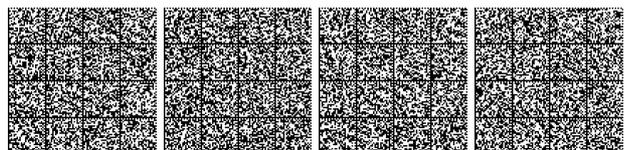
Rimborso dei prefinanziamenti

1. Uno Stato membro, uno Stato terzo o, se del caso, un'organizzazione internazionale che il Consiglio abbia autorizzato a prefinanziare una parte dei costi comuni di un'operazione può ottenerne il rimborso dallo strumento, presentando una richiesta corredata dei documenti giustificativi necessari e indirizzata all'amministratore delle operazioni al più tardi due mesi dopo la data di conclusione dell'operazione in questione.
2. Non si può dar seguito ad alcuna richiesta di rimborso se non è approvata dal comandante dell'operazione, se ancora in carica, e dall'amministratore delle operazioni.
3. Se una richiesta di rimborso presentata da uno Stato membro o da uno Stato terzo contributore è approvata, può essere dedotta dalla richiesta di contributo successiva rivolta a questo Stato dall'amministratore delle operazioni.
4. Se non è prevista alcuna richiesta di contributo quando la richiesta è approvata, o se la richiesta di rimborso approvata supera il contributo previsto, l'amministratore delle operazioni procede al pagamento dell'importo da rimborsare entro 30 giorni, tenuto conto del flusso di cassa dello strumento e delle necessità del finanziamento dei costi comuni dell'operazione in questione.
5. Il rimborso è dovuto conformemente alla presente decisione anche qualora un'operazione pianificata venga annullata.
6. Il rimborso è comprensivo degli interessi maturati sull'importo messo a disposizione con il prefinanziamento.

Articolo 48

Gestione da parte dello strumento delle spese non incluse nei costi comuni (costi a carico degli Stati)

1. Il comitato, su proposta dell'amministratore delle operazioni, con l'assistenza del comandante dell'operazione, o su proposta di uno Stato membro, può decidere che la gestione amministrativa di talune spese relative a un'operazione («costi a carico degli Stati»), pur rimanendo a carico degli Stati membri, ciascuno per quanto lo concerne, sia affidata allo strumento.
2. Nella sua decisione, il comitato può autorizzare il comandante dell'operazione a stipulare, a nome degli Stati membri che forniscono personale o mezzi a un'operazione e, se del caso, a nome di terzi, contratti per l'acquisto dei servizi e delle forniture da finanziare come costi a carico degli Stati.



3. Nella decisione il comitato stabilisce le modalità per la gestione dei costi a carico degli Stati, compresi il loro prefinanziamento e, se del caso, la durata dell'autorizzazione conferita al comandante dell'operazione.

4. Lo strumento tiene la contabilità dei costi a carico degli Stati della cui amministrazione è incaricato e che sono sostenuti da ciascuno Stato membro e, se del caso, da terzi. L'amministratore delle operazioni trasmette ogni mese a ciascuno Stato membro e, se del caso, a tali terzi, lo stato delle spese sostenute da essi o dal loro personale nel corso del mese precedente e chiede i fondi necessari per pagare tali spese. Gli Stati membri e, se del caso, tali terzi versano allo strumento i fondi necessari entro 30 giorni dall'invio della richiesta di fondi.

Articolo 49

Gestione da parte dello strumento dei prefinanziamenti e delle spese non incluse nei costi comuni al fine di agevolare lo schieramento iniziale delle forze in un'operazione

1. Ove ciò sia richiesto da particolari circostanze operative, il comitato può decidere, su proposta dell'amministratore delle operazioni, con l'assistenza del comandante dell'operazione, o su proposta di uno Stato membro, che il prefinanziamento e la gestione amministrativa di talune spese relative a un'operazione, pur rimanendo a carico degli Stati membri, ciascuno per quanto lo concerne, siano affidati allo strumento, al fine di agevolare lo schieramento iniziale delle forze in un'operazione, prima che siano confermati gli Stati membri che forniranno personale o mezzi all'operazione.

2. La gestione di tali costi è condotta nell'ambito dei mezzi e delle risorse esistenti e l'esborso iniziale è limitato al 20 % dell'importo di riferimento. In questo caso, il comitato illustra nella sua decisione le modalità di prefinanziamento e di rimborso degli importi prefinanziati dagli Stati membri e dai terzi che forniranno personale o mezzi all'operazione.

Articolo 50

Costi comuni sostenuti per la preparazione o a seguito di operazioni oppure non direttamente collegati a una specifica operazione

L'amministratore delle operazioni esercita le funzioni di ordinatore delle spese che coprono i costi comuni sostenuti per la fase preparatoria e al termine della fase attiva delle operazioni, nonché i costi comuni non direttamente collegabili a un'operazione specifica.

Articolo 51

Costi comuni durante la fase attiva di un'operazione

1. Il comandante dell'operazione esercita le funzioni di ordinatore delle spese che coprono i costi comuni sostenuti durante la fase attiva dell'operazione di cui è al comando.

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 6, l'adozione da parte del Consiglio di un importo di riferimento dà diritto all'amministratore delle operazioni e al comandante dell'operazione, ciascuno nel proprio ambito di competenza, di impegnare e di pagare spese per l'operazione in questione fino al 30 % dell'importo di riferimento, a meno che il Consiglio stabilisca una percentuale differente.

3. Il comitato, su proposta dell'amministratore delle operazioni o del comandante dell'operazione e tenuto conto delle necessità operative e dell'urgenza, ha la facoltà di decidere che le spese aggiuntive possano essere impegnate e, se del caso, pagate. Tale eccezione cessa di applicarsi una volta adottato il bilancio dell'operazione in questione.



4. Nel periodo precedente all'adozione del bilancio di un'operazione, l'amministratore delle operazioni e il comandante dell'operazione o il suo rappresentante rendono conto al comitato ogni mese, per il rispettivo settore di competenza, delle spese ammissibili come costi comuni di tale operazione. Il comitato, su proposta dell'amministratore delle operazioni, del comandante dell'operazione o di uno Stato membro, può formulare direttive sull'esecuzione delle spese in tale periodo.

5. Nei tre mesi successivi all'avvio dell'operazione, il comandante dell'operazione, se lo ritiene necessario ai fini del corretto svolgimento della stessa, può procedere a storni di stanziamenti da articolo ad articolo e da capitolo a capitolo nel titolo dedicato all'operazione, e ne informa l'amministratore delle operazioni e il comitato.

6. In deroga all'articolo 17, paragrafo 6, in caso di pericolo imminente per la vita del personale impegnato in un'operazione dell'Unione, il comandante dell'operazione può eseguire le spese necessarie alla salvaguardia della vita del personale in questione, al di là degli stanziamenti iscritti in bilancio, e ne informa l'amministratore delle operazioni e il comitato quanto prima possibile. In tal caso l'amministratore delle operazioni propone, di concerto con il comandante dell'operazione, gli storni necessari per finanziare tali spese impreviste. Se non è possibile assicurare un finanziamento sufficiente di tali spese mediante storni, l'amministratore delle operazioni propone un bilancio rettificativo.

CAPO 8

Gestione dei fondi e dei mezzi

Articolo 52

Destinazione finale del materiale e delle infrastrutture finanziati in comune

1. Il comitato approva un tasso di ammortamento per il materiale e gli altri mezzi relativamente a tutte le operazioni su proposta dell'amministratore delle operazioni. Se richiesto da circostanze operative e previa approvazione del comitato, il comandante dell'operazione può applicare un tasso di ammortamento diverso.

2. In vista della liquidazione di una operazione, il comandante dell'operazione propone al comitato una destinazione finale per il materiale e le infrastrutture finanziati in comune per l'operazione stessa.

3. L'amministratore delle operazioni gestisce il materiale e le infrastrutture restanti al termine della fase attiva dell'operazione allo scopo, se necessario, di trovarne una destinazione finale.

4. La destinazione finale del materiale e delle infrastrutture finanziati in comune è approvata dal comitato tenendo conto di esigenze operative e criteri finanziari. Per destinazione finale può intendersi quanto segue:

- a) le infrastrutture possono essere vendute o cedute tramite lo strumento al paese ospitante, a uno Stato membro o a terzi;
- b) il materiale può essere venduto tramite lo strumento a uno Stato membro, al paese ospitante o a terzi ovvero può essere immagazzinato e mantenuto dallo strumento, da uno Stato membro o dai terzi in questione, per uso in una successiva operazione.

5. In caso di vendita, il materiale e le infrastrutture sono venduti al loro prezzo di mercato o, qualora tale prezzo non possa essere determinato, a un prezzo equo e ragionevole tenendo conto delle specifiche condizioni locali.

6. La vendita o la cessione al paese ospitante o a terzi sono effettuate conformemente alle pertinenti norme di sicurezza vigenti.

7. Se si decide che lo strumento deve conservare il materiale finanziato in comune per un'operazione, gli Stati membri contributori possono chiedere una compensazione finanziaria agli altri Stati membri, ad eccezione della Danimarca. Su proposta dell'amministratore delle operazioni, il comitato prende le decisioni appropriate, senza la partecipazione della Danimarca.



Articolo 53

Firma congiunta dei pagamenti

I pagamenti effettuati a partire dai fondi amministrati dallo strumento per le operazioni, o per le misure di assistenza o parti di esse attuate mediante operazioni, richiedono la firma congiunta di un ordinatore e del contabile delle operazioni o del contabile di un'operazione.

Articolo 54

Contabilità

1. Ciascun comandante di operazione tiene la contabilità dei trasferimenti dei fondi ricevuti dallo strumento, delle spese che impegna, dei pagamenti che effettua e delle entrate che incassa; tiene anche un inventario dei beni mobili finanziati dal bilancio dello strumento e utilizzati per l'operazione di cui è al comando.
2. Ciascun comandante di operazione fornisce regolarmente al contabile delle operazioni la contabilità e l'inventario di cui al paragrafo 1. In particolare, il comandante di ciascuna operazione fornisce al contabile delle operazioni entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio oppure, se la data è precedente, entro quattro mesi dalla fine dell'operazione di cui è al comando, le informazioni necessarie per redigere i conti annuali dei costi comuni e dei costi a carico degli Stati e delle misure di assistenza o parti di esse attuate mediante l'operazione, nonché la relazione di attività.
3. Disposizioni dettagliate per la redazione e la fornitura dei conti e degli inventari delle operazioni sono contenute nella decisione del comitato che stabilisce le norme per l'esecuzione delle spese finanziate tramite lo strumento a norma dell'articolo 11, paragrafo 6, e negli orientamenti e norme contabili stabiliti dal contabile per le operazioni.

Articolo 55

Revisione

Ciascun comandante di operazione fornisce all'amministratore delle operazioni e ai revisori che agiscono in rappresentanza dello strumento pieno accesso all'operazione di cui è al comando, incluso ai locali, alle informazioni e ai dati.

TITOLO IV

NORME SPECIFICHE APPLICABILI ALLE MISURE DI ASSISTENZA

CAPO 9

Obiettivi, principi e procedure per l'adozione di misure di assistenza

Articolo 56

Obiettivi e principi

1. Gli obiettivi principali delle misure di assistenza sono i seguenti:
 - a) rafforzare le capacità nel settore militare e della difesa e la resilienza di Stati terzi e organizzazioni regionali e internazionali;
 - b) contribuire in modo rapido ed efficace alla risposta militare degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali in una situazione di crisi;



- c) contribuire in modo efficace ed efficiente alla prevenzione dei conflitti, alla stabilizzazione e al consolidamento della pace, anche nel contesto delle operazioni con compiti di formazione, consulenza e tutoraggio nel settore della sicurezza nonché in altre situazioni di pre-conflitto o post-conflitto;
- d) sostenere la cooperazione nel settore della sicurezza e della difesa tra l'Unione e uno Stato terzo o un'organizzazione regionale o internazionale.

2. Le misure di assistenza si basano sui principi seguenti:

- a) devono essere coerenti con le politiche e gli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione volti a preservare la pace, prevenire i conflitti e rafforzare la sicurezza internazionale;
- b) devono essere conformi al diritto dell'Unione e alle politiche e strategie dell'Unione, in particolare al quadro strategico dell'UE per sostenere la riforma del settore della sicurezza e all'approccio integrato alle crisi e ai conflitti esterni, all'approccio strategico dell'UE in materia di donne, pace e sicurezza nonché alle pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite;
- c) devono rispettare gli obblighi che incombono all'Unione e agli Stati membri in virtù del diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario;
- d) non devono pregiudicare il carattere specifico della politica di sicurezza e di difesa di uno Stato membro e non devono essere in contrasto con gli interessi in materia di sicurezza e difesa dell'Unione e degli Stati membri.

3. Le misure di assistenza che comportino l'esportazione o il trasferimento di prodotti dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'Unione rispettano i principi stabiliti nella posizione comune 2008/944/PESC e non pregiudicano la procedura che gli Stati membri sono tenuti a seguire per quanto riguarda tale esportazione o trasferimento in conformità della suddetta posizione comune, anche in termini di valutazione. Inoltre, tali misure di assistenza non incidono sul potere discrezionale degli Stati membri in materia di politica di trasferimento all'interno dell'Unione e di esportazione di attrezzature militari.

4. Le proposte di misure di assistenza sono accompagnate da una valutazione dell'alto rappresentante comprendente un'analisi della sensibilità ai conflitti e del contesto, e una valutazione dei rischi e dell'impatto, e includono opportuni controlli, salvaguardie, elementi di attenuazione e di accompagnamento e modalità di sorveglianza e valutazione conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, e ai principi di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Al fine di garantire l'efficacia e la coerenza necessarie, l'analisi e la valutazione dovrebbero basarsi, se del caso, sull'esperienza acquisita dagli attori dell'Unione sul campo. Le relazioni periodiche di cui all'articolo 63, presentate dall'alto rappresentante al CPS in merito all'attuazione delle misure di assistenza, riguardano anche le questioni di cui al presente paragrafo.

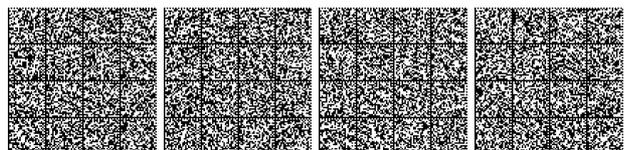
Articolo 57

Fase preparatoria

1. L'alto rappresentante o uno Stato membro può presentare al Consiglio un documento concettuale che delini una possibile misura di assistenza, comprendente la portata e durata della misura, il tipo di azioni e i potenziali soggetti responsabili dell'attuazione, e sia corredato di un'analisi preliminare della sensibilità ai conflitti, del contesto e dei rischi, unitamente a considerazioni iniziali per una valutazione d'impatto, nonché di salvaguardie e misure di attenuazione, da elaborare ulteriormente nella proposta di cui all'articolo 59.

2. Nell'approvare un documento concettuale, il Consiglio può autorizzare misure che devono essere finanziate a titolo dello strumento per la preparazione della possibile misura di assistenza.

3. Qualora una possibile misura di assistenza contempli la fornitura di materiale o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza di cui all'articolo 5, paragrafo 3, il documento concettuale comprende una stima iniziale dei costi della misura. Lo Stato membro che intende astenersi dall'adottare la misura e formulare una dichiarazione formale conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, TUE dovrebbe indicare tale intenzione mediante comunicazione scritta al Consiglio in tempo utile dopo la presentazione del documento concettuale. La comunicazione può comprendere anche l'indicazione di altre misure di assistenza alle quali intende invece contribuire.



4. Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, della decisione 2010/427/UE, il SEAE consulta i servizi competenti della Commissione nell'elaborazione dei documenti concettuali e delle successive proposte dell'alto rappresentante relative a misure di assistenza, onde garantire la necessaria coerenza delle politiche dell'Unione in conformità dell'articolo 8.

Articolo 58

Misure urgenti

1. Qualora l'urgenza della situazione lo richieda, in attesa di una decisione su una misura di assistenza, il Consiglio può approvare le necessarie misure urgenti da finanziare a titolo dello strumento, tenendo conto della metodologia relativa ai rischi e alle salvaguardie stabilita a norma dell'articolo 9, paragrafo 3. Le misure urgenti e il loro costo stimato sono indicati nel documento concettuale che delinea una possibile misura di assistenza o nella proposta volta a istituire una misura di assistenza ai sensi rispettivamente dell'articolo 57 e dell'articolo 59, paragrafo 1.
2. Le misure urgenti non includono la fornitura di materiale di cui all'articolo 5, paragrafo 3.
3. In deroga all'articolo 17, paragrafo 6, l'approvazione di misure urgenti da parte del Consiglio dà diritto all'amministratore delle misure di assistenza di impegnare e di pagare spese per la misura urgente in questione fino a concorrenza del costo autorizzato.

Articolo 59

Misure di assistenza

1. Le decisioni che stabiliscono misure di assistenza sono adottate dal Consiglio in base a una proposta o a un'iniziativa di cui all'articolo 6, su richiesta di un potenziale beneficiario.
2. Ciascuna decisione del Consiglio che stabilisce una misura di assistenza specifica il beneficiario, gli obiettivi, la portata e la durata della misura stessa nonché la natura dell'assistenza da fornire, e indica un importo di riferimento finanziario per coprire i costi stimati della sua attuazione. Designa, se del caso, i soggetti responsabili dell'attuazione o i destinatari delle sovvenzioni assegnate senza invito a presentare proposte di cui all'articolo 36. Stabilisce i controlli e le garanzie richiesti al beneficiario o, se del caso, ai soggetti responsabili dell'attuazione, nonché le necessarie disposizioni in materia di sorveglianza e valutazione, in conformità della metodologia relativa ai rischi e alle salvaguardie stabilita a norma dell'articolo 9, paragrafo 3. Include inoltre disposizioni in materia di sospensione e cessazione della misura in conformità dell'articolo 64.
3. Le misure di assistenza assumono la forma di una misura specifica o di un programma generale di sostegno con un determinato indirizzo geografico o tematico. Una decisione del Consiglio che istituisce un programma generale specifica la portata delle azioni ammissibili nel quadro di tale programma. Le misure di assistenza possono essere pluriennali.
4. Le risorse previste dalle misure di assistenza possono comprendere stanziamenti necessari per il seguito, la sorveglianza, la valutazione, l'audit, la comunicazione e la visibilità di tali misure.
5. Le misure di assistenza per la fornitura di materiale o piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza di cui all'articolo 5, paragrafo 3, non comprendono altri elementi o forme di sostegno. Nessuna misura di assistenza è destinata alla fornitura di elementi che siano incompatibili con il diritto dell'Unione o con gli obblighi internazionali dell'Unione o di tutti gli Stati membri.
6. Le misure di assistenza che assumono la forma di un programma generale non includono la fornitura di materiale o piattaforme di cui all'articolo 5, paragrafo 3.
7. Il sostegno a qualsiasi azione intrapresa nell'ambito di un programma generale fa seguito a una richiesta del beneficiario e necessita dell'esame e dell'approvazione preliminari del CPS conformemente alle condizioni stabilite nella decisione del Consiglio che istituisce il programma generale.



*Articolo 60***Attuazione di una misura di assistenza mediante un'operazione**

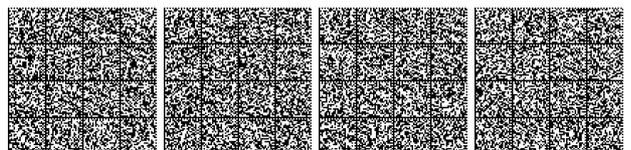
1. Il Consiglio può decidere che una misura di assistenza specifica sia attuata in tutto o in parte mediante un'operazione, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 59, paragrafo 2. In caso di attuazione parziale, tale decisione indica le azioni specifiche da attuare mediante l'operazione e il relativo importo finanziario.
2. Quando adotta una decisione di cui al paragrafo 1, il Consiglio decide le necessarie modifiche del mandato dell'operazione in questione.

*Articolo 61***Contratti con i soggetti responsabili dell'attuazione**

1. L'amministratore delle misure di assistenza assicura che siano effettuate le necessarie valutazioni della capacità di cui all'articolo 66, in particolare per quanto riguarda la gestione finanziaria, dei soggetti responsabili dell'attuazione. Tali valutazioni riguardano l'esecuzione delle spese finanziate a titolo dello strumento conformemente all'articolo 67 e per la gestione dei mezzi finanziati a titolo dello strumento conformemente all'articolo 68.
2. L'amministratore delle misure di assistenza chiede ai soggetti responsabili dell'attuazione di fornire i documenti necessari, tra cui le relazioni sull'esecuzione, la contabilità, le dichiarazioni di gestione e i riepiloghi delle relazioni delle revisioni contabili.
3. L'amministratore delle misure di assistenza informa il comitato sui risultati delle valutazioni di cui al paragrafo 1 e sui contratti che devono essere conclusi con i soggetti responsabili dell'attuazione. I membri del comitato possono chiedere ulteriori informazioni su tali valutazioni e contratti.
4. L'amministratore delle misure di assistenza, che agisce per conto dello strumento, conclude i contratti con i soggetti responsabili dell'attuazione.

*Articolo 62***Accordi con i beneficiari**

1. L'alto rappresentante prende gli accordi necessari con i beneficiari per garantire il rispetto delle condizioni e dei requisiti stabiliti dal Consiglio relativamente alle misure di assistenza, in conformità degli articoli 56 *quater* e 59, compreso, se del caso, per quanto riguarda la gestione e l'utilizzo dei mezzi finanziati a titolo dello strumento, e i controlli necessari sui mezzi.
2. Gli accordi presi ai sensi del paragrafo 1 includono disposizioni, conformemente alle condizioni della misura di assistenza o di qualsiasi decisione pertinente del Consiglio o del comitato, anche in materia di salvaguardie, atte a garantire:
 - a) l'utilizzo corretto ed efficiente dei mezzi per gli scopi per i quali sono stati forniti;
 - b) l'opportuna manutenzione dei mezzi per garantirne la fruibilità e la disponibilità operativa per l'intero ciclo di vita;
 - c) che i mezzi non siano abbandonati, o trasferiti senza il consenso del comitato a entità o persone diverse da quelle individuate negli accordi, alla fine del loro ciclo di vita o alla scadenza o alla cessazione della misura di assistenza;
 - d) il rispetto di qualsiasi altro requisito stabilito dal Consiglio.
3. L'alto rappresentante informa tempestivamente il Consiglio degli accordi di cui al paragrafo 1.
4. Gli accordi di cui al paragrafo 1 non pregiudicano eventuali ulteriori condizioni che possano essere imposte da uno Stato membro al momento del rilascio di una licenza d'esportazione in conformità della posizione comune 2008/944/PESC.



5. Nel caso di misure di assistenza che assumono la forma di un programma generale, l'amministratore delle misure di assistenza può concludere un accordo di finanziamento con il beneficiario sulla base di tale programma. L'amministratore delle misure di assistenza informa il comitato in merito agli accordi da concludere. I membri del comitato possono chiedere ulteriori informazioni su tali accordi.

Articolo 63

Relazioni e seguito

L'alto rappresentante presenta al CPS una relazione sull'attuazione delle misure di assistenza due volte all'anno o quando il CPS lo richiede. Tali relazioni coprono gli aspetti politici, operativi e finanziari della misura di assistenza. Esse comprendono una valutazione del suo impatto e della gestione e dell'utilizzo dei mezzi nonché aggiornamenti sull'analisi della sensibilità e del contesto del conflitto e sulla valutazione dei rischi e dell'impatto.

Articolo 64

Sospensione e cessazione delle misure di assistenza

1. Ciascuna decisione del Consiglio riguardante una misura di assistenza include le seguenti disposizioni in merito alla sospensione e cessazione della misura stessa, fatte salve le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di sospensione delle licenze di esportazione, quando tali licenze sono richieste:

- a) il CPS può decidere di sospendere, in tutto o in parte, l'attuazione di una misura di assistenza su richiesta di uno Stato membro o dell'alto rappresentante nei casi seguenti:
 - i) se il beneficiario viola gli obblighi che gli incombono in virtù del diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario e, o se non adempie agli impegni assunti nell'ambito degli accordi di cui all'articolo 62;
 - ii) se il contratto con un soggetto responsabile dell'attuazione è stato sospeso o risolto in seguito a una violazione degli obblighi di quest'ultimo derivanti dal contratto;
 - iii) se la situazione nel paese o nella zona in questione non consente più l'attuazione della misura assicurando nel contempo garanzie sufficienti;
 - iv) se il proseguimento della misura non risponde più agli obiettivi della misura stessa o non è più nell'interesse dell'Unione;
- b) in casi urgenti ed eccezionali l'alto rappresentante può provvisoriamente sospendere, in tutto o in parte, l'attuazione di una misura di assistenza in attesa di una decisione del CPS.

2. Il CPS può raccomandare al Consiglio la cessazione di una misura di assistenza.

Articolo 65

Sospensione e risoluzione dei contratti con i soggetti responsabili dell'attuazione

L'amministratore può sospendere o risolvere un contratto concluso in conformità dell'articolo 61 se il soggetto responsabile dell'attuazione viola i propri obblighi contrattuali. L'amministratore informa il comitato immediatamente dopo la sospensione di un contratto. L'amministratore informa il comitato in tempo utile prima di risolvere un contratto. In attesa della risoluzione, qualsiasi membro del comitato può chiedere ulteriori informazioni e una discussione in seno al comitato sulle possibili implicazioni della cessazione della misura di assistenza in questione.



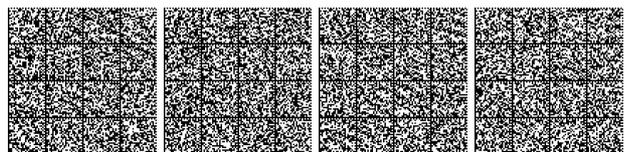
CAPO 10

Controlli sulle spese e sui mezzi finanziati a titolo dello strumento e affidati a soggetti responsabili dell'attuazione

Articolo 66

Valutazione della capacità dei soggetti responsabili dell'attuazione di eseguire le spese finanziate a titolo dello strumento

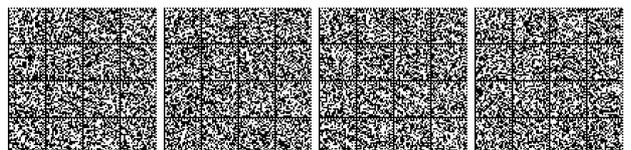
1. Se l'esecuzione delle spese è affidata a soggetti responsabili dell'attuazione, l'amministratore verifica che essi offrano un livello di tutela degli interessi finanziari dello strumento equivalente a quello garantito dallo strumento stesso quando esegue direttamente le proprie spese.
2. A tal fine, prima della firma dei contratti di cui all'articolo 61, l'amministratore effettua una valutazione per assicurarsi che i sistemi, le norme e le procedure dei soggetti responsabili dell'attuazione garantiscano ragionevolmente che saranno rispettate le condizioni di cui a tali contratti in conformità degli articoli 67 e 68.
3. La valutazione di cui al paragrafo 2 è effettuata in modo proporzionato e tenendo debitamente conto dei rischi finanziari connessi.
4. I soggetti responsabili dell'attuazione che sono stati valutati dall'amministratore in conformità del paragrafo 2 informano senza indugio l'amministratore in merito a eventuali modifiche sostanziali apportate alle norme, alle procedure o ai sistemi rispettivi.
5. Se ha ricevuto una valutazione positiva ai sensi del paragrafo 2, un soggetto responsabile dell'attuazione può applicare le norme relative all'esecuzione delle proprie spese.
6. Qualora i soggetti responsabili dell'attuazione rispettino solo parzialmente i requisiti della valutazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, l'amministratore adotta opportune misure correttive che garantiscano la tutela degli interessi dello strumento. Tali misure sono specificate nei pertinenti contratti di cui all'articolo 61.
7. Lo strumento può fare affidamento, in tutto o in parte, sulle valutazioni effettuate dalla Commissione o, se del caso, da altre entità, nella misura in cui l'amministratore reputa che tali valutazioni soddisfino i requisiti indicati nelle norme d'attuazione adottate dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6. A tal fine, lo strumento promuove il riconoscimento dei principi riconosciuti a livello internazionale o delle migliori prassi internazionali.
8. L'amministratore non effettua una valutazione dei ministeri o delle pubbliche amministrazioni degli Stati membri qualora siano designati come soggetti responsabili dell'attuazione. L'amministratore può decidere di non effettuare una valutazione di:
 - a) agenzie e organi dell'Unione;
 - b) altri organismi e altre agenzie di diritto pubblico degli Stati membri;
 - c) Stati terzi od organismi e agenzie di diritto pubblico da essi designati.
9. Qualora non sia effettuata alcuna valutazione a norma del paragrafo 8, l'amministratore adotta tutte le misure necessarie per garantire la sana gestione finanziaria dello strumento, compresa una sufficiente tutela dei suoi interessi finanziari. L'amministratore può applicare controlli appropriati nei confronti dei soggetti responsabili dell'attuazione e garantire che siano seguite norme e procedure finanziarie e contabili equivalenti a quelle dello strumento.
10. L'amministratore informa il comitato dei risultati della valutazione affinché consideri l'eventuale adozione di ulteriori misure. Se la capacità di eseguire la spesa nell'ambito dello strumento non può essere confermata, l'amministratore indica ogni altra possibile modalità di attuazione della misura. All'occorrenza l'amministratore valuta come debbano essere affrontate le limitazioni specifiche in materia di capacità dei possibili soggetti responsabili dell'attuazione, conformemente al paragrafo 6.



Articolo 67

Disposizioni standard nei contratti con i soggetti responsabili dell'attuazione

1. I contratti conclusi con i soggetti responsabili dell'attuazione in conformità dell'articolo 61 per l'esecuzione delle spese finanziate a titolo dello strumento rispettano gli obiettivi e i principi di cui all'articolo 56, paragrafi 1 e 2, e i requisiti di cui all'articolo 59. Tali contratti includono disposizioni dettagliate che garantiscono la tutela degli interessi dello strumento, secondo cui, in particolare, l'esecuzione è orientata all'efficienza operativa nel conseguimento degli obiettivi della misura di assistenza e alla conformità con i principi di sana gestione finanziaria, vale a dire i principi di economia, efficacia ed efficienza. L'amministratore delle misure di assistenza impone ai soggetti responsabili dell'attuazione di assicurare, se del caso, che i subappaltatori rispettino tali obiettivi e principi come pure quelli di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera c).
2. In aggiunta, tali contratti conclusi con i soggetti responsabili dell'attuazione includono in particolare disposizioni atte a garantire che:
 - a) i mezzi finanziati con i fondi forniti dallo strumento, ove del caso, siano ottenuti mediante approvvigionamento conforme al diritto dell'Unione applicabile in materia di appalti pubblici oppure a norme considerate equivalenti a quelle adottate dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6, per l'aggiudicazione diretta da parte dello strumento;
 - b) sia utilizzata una contabilità che fornisca tempestivamente dati precisi, completi e attendibili;
 - c) un sistema di controllo interno efficace ed efficiente, nonché politiche e misure, fondati sulle migliori prassi internazionali, consentano in particolare di assicurare la legittimità e la regolarità delle spese finanziate nell'ambito dello strumento e di prevenire, individuare e rettificare le irregolarità, la corruzione e le frodi;
 - d) siano svolti audit esterni indipendenti, conformemente ai principi di audit riconosciuti a livello internazionale, da un servizio di audit funzionalmente indipendente dall'entità o dalle persone che attuano la misura di assistenza, sulla legittimità e regolarità delle spese finanziate a titolo dello strumento;
 - e) siano forniti allo strumento relazioni finanziarie periodiche sulle modalità con cui le misure di assistenza sono attuate e siano immediatamente notificati allo strumento i casi individuati di frode e di irregolarità che lo riguardano e gli interventi preventivi o correttivi adottati, tra cui il recupero o la restituzione degli importi indebitamente versati;
 - f) siano recuperati dallo strumento gli importi indebitamente versati;
 - g) siano forniti in modo tempestivo allo strumento i conti relativi alle spese finanziate dallo strumento nel periodo di riferimento in questione, corredati di una dichiarazione di gestione che confermi che, secondo i responsabili della gestione dei fondi, le informazioni sono presentate correttamente e sono complete ed esatte, le spese sono state effettuate per le finalità previste e i sistemi di controllo predisposti offrono le necessarie garanzie al riguardo, nonché del parere di un organismo di audit indipendente, elaborato conformemente ai principi di audit riconosciuti a livello internazionale;
 - h) lo strumento, i revisori da esso designati e il collegio dei revisori dei conti ottengano il diritto e tutta la necessaria assistenza dal soggetto responsabile dell'attuazione per effettuare le necessarie verifiche sul posto e per accedere immediatamente, senza necessità di preavviso, ai documenti e ai dati relativi alle spese finanziate a titolo dello strumento, nonché ai locali in cui tali documenti e dati sono custoditi;
 - i) siano rispettate le disposizioni, condizioni, limitazioni o misure di attenuazione contenute nella decisione del Consiglio che stabilisce la misura di assistenza o conformi a detta decisione;
 - j) i soggetti responsabili dell'attuazione rispondano dell'attuazione del contratto;
 - k) gli obblighi dello strumento previsti dal contratto siano sospesi se la misura di assistenza è sospesa in conformità dell'articolo 64, paragrafo 1, e che tali obblighi cessino se il Consiglio decide di far cessare la misura di assistenza.



Articolo 68

Disposizioni supplementari nei contratti con i soggetti responsabili dell'attuazione in materia di gestione dei mezzi finanziati a titolo dello strumento e di subappalti

1. Qualora a un soggetto responsabile dell'attuazione siano affidati mezzi quali infrastrutture, materiale o forniture finanziati a titolo dello strumento o il suddetto sia incaricato del loro approvvigionamento, i contratti da concludere con l'amministratore a nome dello strumento in conformità dell'articolo 61 e dell'articolo 68 definiscono le condizioni atte a garantire che tali mezzi siano gestiti:
 - a) al fine di conseguire gli obiettivi della misura di assistenza in modo efficiente e tempestivo;
 - b) in conformità delle disposizioni stabilite nella misura di assistenza, comprese eventuali restrizioni o limitazioni riguardo al loro utilizzo, vendita o cessione e qualsiasi altra misura di attenuazione;
 - c) nel rispetto degli obiettivi e dei principi di cui all'articolo 56 paragrafi 1, 2 e 3, e in conformità dell'articolo 59.
2. I contratti di cui al paragrafo 1 includono in particolare disposizioni atte a garantire che i mezzi siano:
 - a) effettivamente consegnati al beneficiario in conformità della misura di assistenza;
 - b) tenuti costantemente sotto il controllo del soggetto responsabile dell'attuazione fino a quando sono consegnati al beneficiario.
3. I contratti di cui al paragrafo 1 includono disposizioni in base alle quali i soggetti responsabili dell'attuazione:
 - a) trasmettono allo strumento relazioni periodiche sull'attuazione della misura di assistenza loro affidata, compresi, ove opportuno, inventari dei mezzi finanziati dallo strumento e informazioni sui fornitori e sui subappaltatori;
 - b) attribuiscono allo strumento o alle persone da esso designate il diritto e tutta la necessaria assistenza per effettuare le necessarie verifiche sul posto.
4. Disposizioni sull'aggiudicazione di appalti da parte dei soggetti responsabili dell'attuazione sono incluse nelle norme di esecuzione che devono essere adottate dal comitato ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 6, al fine di assicurare che il coinvolgimento dei subappaltatori nell'attuazione delle misure di assistenza sia coerente con la presente decisione, compresi i principi di cui all'articolo 56, paragrafo 2 e all'articolo 33, paragrafo 2, lettera c).

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINALI

CAPO 11

Disposizioni varie

Articolo 69

Norme di sicurezza per la protezione delle informazioni classificate

Riguardo alle informazioni classificate concernenti lo strumento si applicano le norme di cui alla decisione 2013/488/UE del Consiglio ^(*) o di qualsiasi altra decisione del Consiglio che la sostituisca.

^(*) Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 274 del 15.10.2013, pag. 1).



*Articolo 70***Protezione dei dati personali**

Lo strumento tutela le persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali in conformità dei principi e secondo le procedure di cui al regolamento (CE) n. 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾, fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 4, di tale regolamento. A tal fine il comitato adotta le necessarie norme d'attuazione su proposta dell'alto rappresentante.

*Articolo 71***Accesso del pubblico ai documenti**

Il comitato adotta, su proposta dell'alto rappresentante, le necessarie norme relative all'accesso del pubblico ai documenti detenuti dallo strumento, coerentemente con il regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾.

*Articolo 72***Comunicazione, informazione e visibilità**

1. L'alto rappresentante svolge, secondo necessità, attività di informazione e comunicazione relative allo strumento, alle sue azioni e ai risultati raggiunti, in consultazione con il comitato. Tali attività possono essere finanziate in via eccezionale dallo strumento nei casi in cui il comitato decida in tal senso.

2. I destinatari del sostegno dello strumento possono essere invitati a rendere nota l'origine dello stesso e a garantire la visibilità dell'Unione, in particolare quando promuovono azioni e risultati, diffondendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate destinate a pubblici diversi, tra cui i media e il grande pubblico.

*Articolo 73***Misure transitorie**

1. L'alto rappresentante, il segretario generale del Consiglio e la Commissione organizzano congiuntamente per quanto necessario una transizione armoniosa, rispettivamente, dal meccanismo Athena e dal Fondo per la pace in Africa, istituito dal regolamento (UE) 2015/322 del Consiglio ⁽¹²⁾. Il comitato è informato di tali disposizioni.

2. L'importo massimo di 113 000 000 EUR di cui alla decisione (UE) 2020/1422 del Consiglio ⁽¹³⁾, o parte di esso, che è oggetto di un contratto fino al 30 giugno 2021 compreso, non è disponibile per azioni finanziate nell'ambito dello strumento nel 2021 o successivamente.

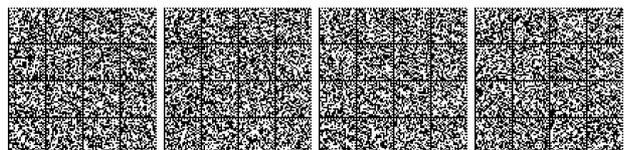
3. Le regole finanziarie applicabili alle spese finanziate dal meccanismo Athena si applicano all'esecuzione delle spese per le operazioni finanziate dallo strumento fino alla data in cui diventano applicabili le norme che il comitato deve adottare conformemente all'articolo 11, paragrafo 6.

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2015/322 del Consiglio, del 2 marzo 2015, relativo all'esecuzione dell'11° Fondo europeo di sviluppo (GU L 58 del 3.3.2015, pag. 1).

⁽¹³⁾ Decisione (UE) 2020/1422 del Consiglio, del 5 ottobre 2020, relativa allo stanziamento di fondi disimpegnati da progetti nell'ambito del 10° Fondo europeo di sviluppo per rialimentare il Fondo per la pace in Africa (GU L 329 del 9.10.2020, pag. 4).



4. Le nomine dell'amministratore, del contabile e del revisore interno nonché dell'amministratore, del contabile e del revisore interno aggiunti del meccanismo Athena e dei revisori esterni del meccanismo Athena, effettuate a norma della decisione (PESC) 2015/528 del Consiglio, si applicano alle posizioni equivalenti a norma della presente decisione fino a quando non siano state effettuate nuove nomine.
5. L'atto 12-0392 del 29 maggio 2012 del comitato speciale di Athena, compresa la descrizione dei costi incrementalmente applicabili agli schieramenti di un gruppo tattico dell'Unione, si applica ai fini dell'attuazione della presente decisione fino a quando tale atto non sarà sostituito da una decisione del comitato o del Consiglio sulla stessa materia.
6. Le decisioni del comitato speciale di Athena, comprese quelle riguardanti la specifica ammissibilità al finanziamento in comune di taluni costi incrementalmente ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 7, o dell'allegato III, parte C, della decisione (PESC) 2015/528 del Consiglio, e quelle concernenti le deroghe in materia di procedure d'appalto ai sensi della parte II delle regole finanziarie applicabili alle spese finanziate dal meccanismo Athena, nonché le decisioni dell'amministratore del meccanismo Athena relative a tali deroghe, si applicano ai fini dell'attuazione della presente decisione fino a quando tali decisioni non saranno sostituite da decisioni del comitato o dell'amministratore delle operazioni sulle stesse questioni.
7. Per quanto riguarda le operazioni, il bilancio iniziale dello strumento per il 2021 è il bilancio approvato dal comitato speciale di Athena per il 2021.
8. Lo strumento finanzia operazioni e misure di assistenza a decorrere dall'1 gennaio 2021, a meno che il Consiglio stabilisca, caso per caso, una data diversa.

CAPO 12

Abrogazione, riesame ed entrata in vigore

Articolo 74

Abrogazione del meccanismo Athena

1. La decisione (PESC) 2015/528 è abrogata. Tutti i riferimenti alla decisione (PESC) 2015/528 o a qualsiasi sua disposizione contenuti in atti del Consiglio o in altre misure relative alle operazioni si intendono fatti alla presente decisione o alle sue disposizioni equivalenti.

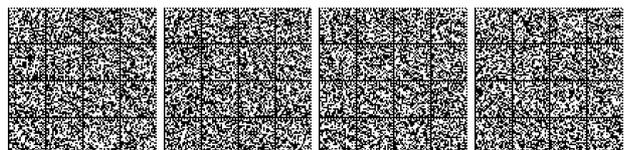
Le disposizioni della decisione (PESC) 2015/528 continuano tuttavia ad applicarsi all'esecuzione delle spese per le operazioni impegnate fino alla data di entrata in vigore della presente decisione e alla relativa contabilità, inventario, revisione e rendimento dei conti e regime di responsabilità, fino alla concessione del discarico all'amministratore del meccanismo Athena e ai comandanti delle operazioni per tali spese.

2. I contratti, i contratti quadro e le intese amministrative sottoscritti dal meccanismo Athena sono da considerarsi stipulati dallo strumento e lo strumento assume i diritti e gli obblighi del meccanismo Athena ai sensi di tali contratti, contratti quadro e intese amministrative. La proprietà dei mezzi e dei conti bancari appartenenti al meccanismo Athena è trasferita allo strumento e tutti i crediti e le passività del meccanismo Athena sono rilevati dallo strumento.

Articolo 75

Riesame

1. Il Consiglio riesamina la presente decisione ogni tre anni dalla data di entrata in vigore o su richiesta di uno Stato membro.
2. Nel corso di ciascun riesame possono essere invitati a contribuire alle discussioni tutti gli esperti utili ai lavori, in particolare nel comitato e negli organi di gestione dello strumento.



Articolo 76

Entrata in vigore

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES



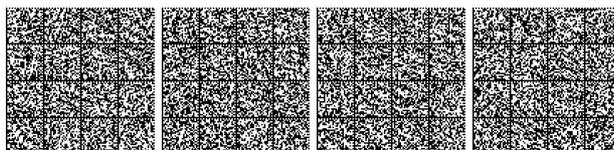
ALLEGATO I

MASSIMALI FINANZIARI ANNUALI

Gli stanziamenti annuali sono autorizzati entro i limiti dei seguenti importi, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3, e fatto salvo l'articolo 73, paragrafo 2:

Prezzi correnti, in milioni di euro

2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
420	540	720	900	980	1 000	1 132



ALLEGATO II

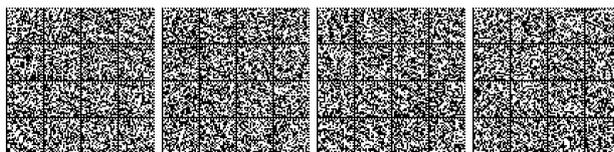
COSTI VARI A CARICO DELLO STRUMENTO

(direttamente connessi o meno a un'operazione o a una misura di assistenza)

Nella misura del possibile, gli stanziamenti relativi ai costi riportati in appresso dovrebbero essere iscritti nei titoli del bilancio relativi all'operazione o alla misura di assistenza a cui sono principalmente connessi:

1. spese di missione sostenute dal comandante dell'operazione, da un soggetto responsabile dell'attuazione, o da un altro soggetto pertinente così come dal relativo personale al fine di partecipare alle riunioni del comitato per discutere in merito a un'operazione o a una misura di assistenza o su richiesta del comitato;
2. risarcimento di danni e costi derivanti da richieste di indennizzo e azioni legali cui deve far fronte lo strumento;
3. costi derivanti da eventuali decisioni di immagazzinare il materiale acquistato in comune per un'operazione o una misura di assistenza;
4. costi bancari;
5. costi relativi allo sviluppo e alla gestione del sistema informatico contabile e di gestione degli attivi di cui dispone lo strumento;
6. costi relativi alle intese amministrative ai sensi dell'articolo 37;
7. spese per il personale contrattuale che lavora per lo strumento e per il supporto amministrativo presso il quartier generale e le delegazioni.
8. sorveglianza e valutazione;
9. costi della revisione;
10. In casi eccezionali: comunicazione, informazione e visibilità.

—



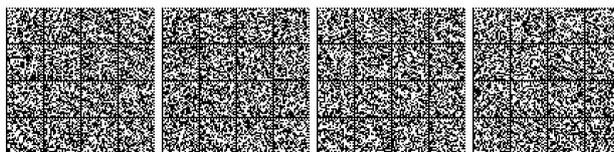
ALLEGATO III

COSTI A CARICO DELLO STRUMENTO RELATIVI ALLA FASE PREPARATORIA DI UN'OPERAZIONE O DI UNA MISURA DI ASSISTENZA

Costi incrementali necessari alle missioni esplorative e ai preparativi (in particolare missioni di accertamento dei fatti e ricognizioni) condotti da personale militare e civile in vista di una specifica operazione dell'Unione: trasporto, alloggio, uso di mezzi di comunicazione operativa, ingaggio di personale civile locale per l'esecuzione della missione, come interpreti e autisti.

Servizi medici: il costo delle evacuazioni sanitarie di emergenza (Medevac) delle persone che partecipano alle missioni esplorative e ai preparativi condotti dal personale militare e civile in vista di una specifica operazione dell'Unione, quando nel teatro delle operazioni non possano essere fornite cure mediche.

Costi incrementali necessari per le misure preparatorie, autorizzate dal Consiglio a norma dell'articolo 57, per una misura di assistenza.



ALLEGATO IV

PARTE A

COSTI COMUNI RELATIVI ALLA FASE ATTIVA DELLE OPERAZIONI DELL'UNIONE SEMPRE A CARICO DELLO STRUMENTO

1. Costi incrementali relativi ai quartieri generali (rischierabili o fissi) nell'ambito di operazioni condotte dall'Unione

1.1. Definizione dei quartieri generali i cui costi incrementali sono finanziati in comune:

- a) quartier generale (HQ): quartier generale, elementi di comando e di supporto approvati nel piano operativo (OPLAN);
- b) quartier generale del comando del livello operativo (OHQ): quartier generale fisso del comandante dell'operazione, situato fuori dalla zona delle operazioni e incaricato di costituire, proiettare, sostenere e ripristinare una forza dell'Unione.

La definizione dei costi comuni applicabili all'OHQ di un'operazione è altresì applicabile al Segretario generale del Consiglio, al SEAE inclusa la capacità militare di pianificazione e condotta, e allo strumento, nella misura in cui intervengono direttamente nell'operazione in questione;

- c) quartier generale del comando della forza (FHQ): quartier generale di una forza dell'Unione schierato nella zona delle operazioni di un'operazione militare esecutiva;
- d) quartier generale del comando della forza della missione (MFHQ): quartier generale di una forza dell'Unione schierato nella zona delle operazioni di una missione militare non esecutiva;
- e) quartier generale del comando di componente (CCHQ): quartier generale di un comandante della componente dell'Unione schierato per l'operazione (vale a dire un comandante della componente aerea, terrestre o marittima oppure di forze speciali che potrebbe essere necessario designare a seconda della natura dell'operazione).

1.2. Definizione dei costi incrementali per i quartieri generali finanziati in comune:

- a) costi di trasporto: trasporto verso e dal teatro delle operazioni, per lo schieramento, il sostegno e il ripristino degli FHQ, degli MFHQ e dei CCHQ;
- b) spostamenti e alloggio: costi di spostamento e alloggio sostenuti dall'OHQ per viaggi ufficiali necessari a un'operazione; costi di spostamento e alloggio sostenuti dal personale degli HQ schierati per viaggi ufficiali verso Bruxelles e/o i luoghi di riunioni connesse all'operazione;
- c) trasporti/spostamenti (escluse le indennità giornaliere) degli HQ nel teatro delle operazioni: spese connesse al trasporto con veicoli e ad altri spostamenti con altri mezzi e costi di trasporto merci, compresi spostamenti di rinforzi nazionali e di visitatori; costi incrementali per il carburante in aggiunta a quelli derivanti da operazioni normali; noleggio di veicoli supplementari; spese per l'assicurazione responsabilità civile imposta da taluni paesi a organizzazioni internazionali che conducono operazioni sul loro territorio;
- d) amministrazione: attrezzature supplementari per uffici e alloggi, servizi contrattuali e utenze, costi di manutenzione degli edifici degli HQ;
- e) personale civile ingaggiato specificamente negli HQ ammissibili per le esigenze dell'operazione: personale civile che lavora nell'Unione, personale internazionale e personale locale assunto nel teatro delle operazioni per condurre l'operazione in aggiunta ai requisiti operativi normali (comprese le retribuzioni per compensazione di lavoro straordinario);
- f) comunicazioni tra HQ ammissibili e tra HQ ammissibili e forze direttamente subordinate: spese in conto capitale per l'acquisto e l'uso di apparecchiature di comunicazione e attrezzature informatiche supplementari e costi per i servizi prestati (locazione e manutenzione di modem, linee telefoniche, telefoni satellitari, telecopiatrici criptate, linee sicure, accesso a internet, linee dati, reti locali);
- g) caserme e alloggi/infrastruttura: spese per l'acquisto, il noleggio o la rimessa a nuovo delle necessarie strutture dell'HQ nel teatro delle operazioni (noleggio di edifici, ricoveri, tende), se necessario;



- h) informazione del pubblico: costi connessi a campagne di informazione e all'informazione dei media a livello di HQ, conformemente alla strategia informativa elaborata dall'HQ;
- i) rappresentanza e ricevimento: spese di rappresentanza; costi sostenuti dagli HQ per la condotta di un'operazione.

2. Costi incrementali per il sostegno alla forza nel suo insieme

I costi definiti in appresso sono quelli sostenuti in conseguenza dello schieramento della forza in loco:

- a) lavori relativi allo schieramento/all'infrastruttura: spese assolutamente necessarie affinché la forza nel suo insieme compia la sua missione (aeroporti, ferrovie, porti, principali strade per la logistica, inclusi i punti di sbarco e le aree di raccolta avanzate utilizzati in comune; controllo, pompaggio, trattamento, distribuzione ed evacuazione dell'acqua, fornitura di energia e di acqua, movimento terra e protezione passiva delle forze, strutture di deposito, in particolare di carburante e di munizioni, aree logistiche e di raccolta; supporto ingegneristico per l'infrastruttura finanziata in comune);
- b) marchio di identificazione: contrassegni di identificazione specifici, carte d'identità «Unione europea», tesserini di riconoscimento, medaglie, bandiere con i colori dell'Unione e altri contrassegni di identificazione della forza o del comando (tranne vestiti, berretti o uniformi);
- c) strutture e servizi medici: evacuazioni sanitarie di emergenza (Medevac); strutture e servizi di ruolo 2 e di ruolo 3 a livello degli elementi operativi di teatro, come aeroporti e porti di sbarco, approvati nell'OPLAN; strutture e servizi di ruolo 1 per le missioni militari non esecutive;
- d) acquisizione di informazioni: immagini satellitari per l'intelligence approvate nell'OPLAN se non possono essere finanziate con i fondi del bilancio del Centro satellitare dell'Unione europea (Satcen).

3. Costi incrementali per il gruppo tattico dell'UE

I costi definiti in appresso sono i costi aggiuntivi sostenuti in conseguenza dello schieramento del gruppo tattico dell'UE e del riposizionamento verso e dal teatro delle operazioni:

- a) costi di trasporto per lo schieramento: costi incrementali di trasporto per lo schieramento terrestre, marittimo e aereo, con breve preavviso, di un gruppo tattico dell'UE nella zona comune delle operazioni secondo il concetto di gruppo tattico dell'UE a norma dell'atto del comitato speciale del 29 maggio 2012 e sulla base dei tassi fissi di rimborso applicabili per lo schieramento di gruppi tattici dell'UE (documento 11806/12, quale approvato dal Consiglio il 4 ottobre 2012). I costi per lo schieramento terrestre e marittimo di un gruppo tattico dell'UE sono considerati costi comuni solo se ciò rappresenta l'opzione più vantaggiosa e a condizione che consentano di rispettare i termini richiesti per lo schieramento del gruppo tattico dell'UE;
- b) costi di funzionamento: costi incrementali per servizi assolutamente necessari per il supporto diretto allo schieramento del gruppo tattico dell'UE ai punti di entrata aerei e/o marittimi e nelle aree logistiche e di raccolta, in particolare, ma non solo, il deposito sicuro del materiale, le strutture e i servizi di ruolo 1, alloggiamenti, servizi igienici (lavabo, docce, sanitari), strutture di ristorazione, smaltimento dei rifiuti, supporto generale del genio;
- c) pacchetto prontezza di schieramento: costi incrementali per alimenti, acqua e carburante per una fornitura fino a 10 giorni destinata allo schieramento del gruppo tattico dell'UE nel suo complesso, come approvato nell'OPLAN;
- d) costi di trasporto per il riposizionamento: costi incrementali del trasporto del personale del gruppo tattico dell'UE dal teatro delle operazioni per via terrestre, marittima o aerea per il riposizionamento. Solo l'opzione di trasporto più vantaggiosa sarà considerata come costo comune.

4. Costi incrementali derivanti dal ricorso da parte dell'Unione a mezzi e capacità comuni della NATO messi a disposizione per un'operazione diretta dall'Unione

I costi a carico dell'Unione derivanti dall'applicazione, per una delle sue operazioni militari, degli accordi tra l'Unione e la NATO relativi alla messa a disposizione, al controllo e alla restituzione o al richiamo di mezzi e capacità comuni della NATO messi a disposizione per un'operazione diretta dall'Unione. Rimborsi della NATO all'Unione.



5. Costi incrementali sostenuti dall'Unione per beni, servizi o lavori di cui all'elenco dei costi comuni e messi a disposizione per un'operazione condotta dall'Unione, da uno Stato membro, un'istituzione dell'Unione, uno Stato terzo o un'organizzazione internazionale in virtù di una disposizione di cui all'articolo 37. Rimborsi effettuati da uno Stato, un'istituzione dell'Unione o un'organizzazione internazionale in base a siffatta disposizione.

PARTE B

COSTI COMUNI RELATIVI ALLA FASE ATTIVA DI UN'OPERAZIONE SPECIFICA A CARICO DELLO STRUMENTO LADDOVE IL CONSIGLIO DECIDA IN TAL SENSO

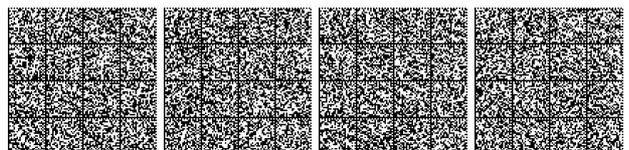
Costi di trasporto: trasporto verso e dal teatro delle operazioni, per lo schieramento, il sostegno e il ripristino delle forze necessarie all'operazione.

Quartieri generali multinazionali del comando dei gruppi operativi: i comandi multinazionali dei gruppi operativi dell'Unione schierati nella zona delle operazioni.

PARTE C

COSTI COMUNI A CARICO DELLO STRUMENTO SE RICHIESTO DAL COMANDANTE DELL'OPERAZIONE E APPROVATO DAL COMITATO

- a) caserme e alloggi/infrastruttura: spese per l'acquisto, il noleggio o la rimessa a nuovo di strutture nel teatro delle operazioni (edifici, ricoveri, tende) nella misura necessaria alle forze schierate per l'operazione;
- b) attrezzature supplementari essenziali: noleggio o acquisto, nel corso dell'operazione, di materiale specifico non previsto, essenziale per l'esecuzione dell'operazione nella misura in cui il materiale acquistato non venga rimpatriato al termine della missione;
- c) strutture e servizi medici: strutture e servizi di ruolo 2 nel teatro delle operazioni, diversi da quelli di cui alla parte A;
- d) acquisizione di informazioni: acquisizione di informazioni (immagini satellitari; intelligence, sorveglianza e ricognizione (ISR) a livello di teatro, inclusa la sorveglianza aria-suolo (AGSR); intelligence umana);
- e) altre capacità essenziali a livello di teatro: sminamento se necessario per l'operazione, protezione chimica, biologica, radiologica, nucleare (CBRN); stoccaggio e distruzione delle armi e delle munizioni raccolte nella zona dell'operazione;
- f) costi di trasporto per il riposizionamento: costi incrementali per il trasporto delle attrezzature del gruppo tattico dell'UE dal teatro delle operazioni per via terrestre, marittima o aerea per il riposizionamento. Solo l'opzione di trasporto più vantaggiosa sarà considerata come costo comune;
- g) costi di funzionamento dello schieramento di un'operazione esecutiva verso il teatro delle operazioni: costi incrementali per servizi assolutamente necessari per il supporto diretto allo schieramento iniziale delle forze nel loro complesso durante la loro assegnazione temporanea presso i punti di entrata aerei e/o marittimi e le aree logistiche e di raccolta in attesa di raggiungere la destinazione finale (gestione del traffico aereo/marittimo, movimentazione delle merci e dei passeggeri, servizi doganali e di transito, servizi di sicurezza, compresa la protezione della forza, deposito sicuro del materiale, strutture e servizi di ruolo 1, alloggiamenti, servizi igienici (lavabo, docce, sanitari), strutture di ristorazione, smaltimento dei rifiuti, supporto generale del genio);
- h) pacchetto prontezza di schieramento di un'operazione esecutiva: costi incrementali per alimenti, acqua e carburante per una fornitura fino a 10 giorni destinata allo schieramento iniziale delle forze nel loro complesso, come approvato nell'OPLAN.



ALLEGATO V

COSTI COMUNI RELATIVI ALLA LIQUIDAZIONE DI UN'OPERAZIONE A CARICO DELLO STRUMENTO

Costi sostenuti per l'assegnazione di una destinazione finale al materiale e alle infrastrutture finanziati in comune per l'operazione.

Costi incrementali connessi con la stesura della contabilità dell'operazione. I costi comuni ammissibili sono determinati in conformità dell'allegato IV, tenendo conto del fatto che il personale necessario alla stesura della contabilità appartiene al quartier generale dell'operazione in questione, anche dopo la cessazione delle sue attività.

21CE1272



DECISIONE (UE) 2021/510 DEL CONSIGLIO**del 22 marzo 2021****che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Deutsche Bundesbank**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il protocollo n. 4 sullo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 27, paragrafo 1,

vista la raccomandazione della Banca centrale europea, del 4 febbraio 2021, al Consiglio dell'Unione europea sui revisori esterni della Deutsche Bundesbank (BCE/2021/4) ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (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.
- (2) Il mandato del revisore esterno della Deutsche Bundesbank è terminato con l'attività di revisione per l'esercizio finanziario 2020. È pertanto necessario nominare un revisore esterno a partire dall'esercizio finanziario 2021.
- (3) La Deutsche Bundesbank ha selezionato Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft quale revisore esterno per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2026, con la possibilità di prorogarne il mandato fino all'esercizio finanziario 2027.
- (4) Il consiglio direttivo della BCE ha raccomandato la nomina di Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft quale revisore esterno della Deutsche Bundesbank per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2026, con la possibilità di prorogarne il mandato fino all'esercizio finanziario 2027.
- (5) In seguito alla raccomandazione del consiglio direttivo della BCE, è opportuno modificare di conseguenza la decisione 1999/70/CE del Consiglio ⁽²⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

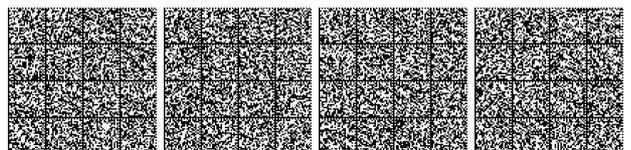
Articolo 1

All'articolo 1 della decisione 1999/70/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Si accetta la nomina di Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft quale revisore esterno della Deutsche Bundesbank per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2026.».

⁽¹⁾ GU C 47 del 10.2.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 1999/70/CE del Consiglio, del 25 gennaio 1999, relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 69).



Articolo 2

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione.

Articolo 3

La Banca centrale europea è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

21CE1273



DECISIONE (UE) 2021/511 DEL CONSIGLIO**del 22 marzo 2021****che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Eesti Pank**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il protocollo n. 4 sullo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 27, paragrafo 1,

vista la raccomandazione della Banca centrale europea, del 4 febbraio 2021, al Consiglio dell'Unione europea sui revisori esterni della Eesti Pank (ECB/2021/5) ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (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.
- (2) Il mandato del revisore esterno della Eesti Pank è terminato dopo l'attività di revisione per l'esercizio finanziario 2020. È pertanto necessario nominare un revisore esterno a partire dall'esercizio finanziario 2021.
- (3) La Eesti Pank ha selezionato Ernst & Young Baltic AS quale revisore esterno per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2025.
- (4) Il consiglio direttivo della BCE ha raccomandato la nomina di Ernst & Young Baltic AS quale revisore esterno della Eesti Pank per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2025.
- (5) In seguito alla raccomandazione del consiglio direttivo della BCE, è opportuno modificare di conseguenza la decisione 1999/70/CE del Consiglio ⁽²⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1 della decisione 1999/70/CE, il paragrafo 17 è sostituito dal seguente:

«17. Si accetta la nomina di Ernst & Young Baltic AS quale revisore esterno della Eesti Pank per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2025.».

Articolo 2

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione.

Articolo 3

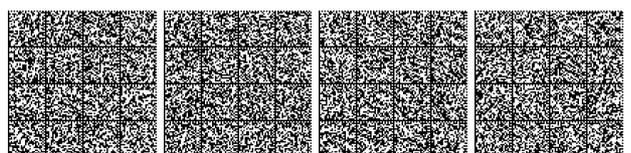
La Banca centrale europea è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ GU C 47 del 10.2.2021, pag. 2.

⁽²⁾ Decisione 1999/70/CE del Consiglio, del 25 gennaio 1999, relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 69).



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/512 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

che autorizza il Regno Unito ad applicare nei confronti dell'Irlanda del Nord una misura speciale di deroga agli articoli 16 e 168 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, primo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea il 31 gennaio 2020 sulla base dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ⁽²⁾ («accordo di recesso»). Pertanto il diritto dell'Unione in materia di imposta sul valore aggiunto («IVA») non si applica più al Regno Unito e nel Regno Unito.
- (2) Tuttavia, in conformità dell'articolo 8, primo comma, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord («protocollo»), che è parte integrante dell'accordo di recesso, il diritto dell'Unione in materia di IVA continua ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord relativamente ai beni, subordinatamente all'espressione democratica del consenso di cui all'articolo 18 del protocollo a favore del proseguimento dell'applicazione dell'articolo 8 del medesimo.
- (3) Pertanto i soggetti passivi e alcuni enti non soggetti passivi nel Regno Unito continuano a essere soggetti al diritto dell'Unione in materia di IVA relativamente alle operazioni su beni in Irlanda del Nord.
- (4) A norma dell'articolo 168 della direttiva 2006/112/CE il soggetto passivo ha il diritto di detrarre l'IVA addebitata sugli acquisti effettuati ai fini di operazioni soggette ad imposta. L'articolo 16 di detta direttiva stabilisce tuttavia che è assimilato a una cessione di beni a titolo oneroso il prelievo di un bene dalla propria impresa da parte di un soggetto passivo il quale lo destina al proprio uso privato o all'uso del suo personale, quando detto bene o gli elementi che lo compongono hanno dato diritto ad una detrazione totale o parziale dell'IVA. Questo sistema consente il recupero dell'IVA inizialmente detratta in relazione all'uso privato.
- (5) La decisione 2006/659/CE del Consiglio ⁽³⁾ ha autorizzato il Regno Unito ad applicare, fino al 31 dicembre 2015, una misura particolare al fine di determinare, su base forfettaria, la proporzione di IVA non detraibile relativa alla spesa per il carburante per gli autoveicoli aziendali non esclusivamente impiegati a fini aziendali («misura speciale»). La misura speciale, facoltativa per i soggetti passivi, è basata sul livello di emissioni di diossido di carbonio dell'autoveicolo, in quanto esiste una correlazione proporzionale fra le emissioni e il consumo di carburante e quindi con la spesa per esso.
- (6) Mediante decisione di esecuzione (UE) 2015/2109 del Consiglio ⁽⁴⁾, il Regno Unito era stato autorizzato a continuare ad applicare la misura speciale fino al 31 dicembre 2018. La decisione di esecuzione (UE) 2018/1918 del Consiglio ⁽⁵⁾ ha concesso un'ulteriore proroga, fino al 31 dicembre 2020.

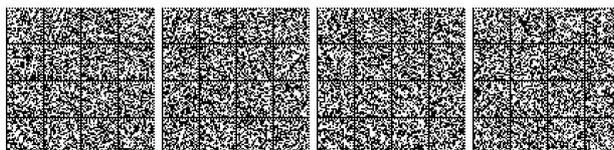
⁽¹⁾ GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

⁽³⁾ Decisione 2006/659/CE del Consiglio, del 25 settembre 2006, che autorizza il Regno Unito ad introdurre una misura particolare di deroga all'articolo 5, paragrafo 6, e all'articolo 11, parte A, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 77/388/CEE in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari (GU L 272 del 3.10.2006, pag. 15).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/2109 del Consiglio, del 17 novembre 2015, che autorizza il Regno Unito a introdurre una misura speciale di deroga all'articolo 26, paragrafo 1, lettera a), e agli articoli 168 e 168 bis della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 305 del 21.11.2015, pag. 49).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1918 del Consiglio, del 4 dicembre 2018, che autorizza il Regno Unito ad applicare una misura speciale di deroga agli articoli 16 e 168 della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 311 del 7.12.2018, pag. 30).



- (7) Con lettera protocollata dalla Commissione il 27 novembre 2020 il Regno Unito ha chiesto l'autorizzazione di continuare ad applicare la misura speciale nei confronti dell'Irlanda del Nord a decorrere dal 1° gennaio 2021. La richiesta conteneva una spiegazione sul funzionamento della misura speciale.
- (8) Con lettera del 10 dicembre 2020 la Commissione ha trasmesso agli Stati membri la richiesta presentata dal Regno Unito. Con lettera dell'11 dicembre 2020 la Commissione ha comunicato al Regno Unito che disponeva di tutte le informazioni necessarie all'esame della richiesta.
- (9) Secondo il Regno Unito la misura speciale ha rappresentato un'efficiente procedura semplificata per la riscossione dell'IVA relativa alle spese per il carburante utilizzato in parte per uso privato negli autoveicoli aziendali, sia per i soggetti passivi sia per l'amministrazione tributaria. È pertanto opportuno che il Regno Unito sia autorizzato ad applicare la misura speciale nei confronti dell'Irlanda del Nord.
- (10) La deroga dovrebbe essere limitata al 31 dicembre 2023 in quanto è necessario valutare periodicamente se il sistema di imposizione forfettaria rispecchi ancora correttamente la ripartizione complessiva tra uso professionale e uso privato.
- (11) In conformità dell'articolo 8, secondo comma, del protocollo, le entrate risultanti da operazioni imponibili nell'Irlanda del Nord non sono versate all'Unione. La misura speciale non avrà quindi alcuna incidenza sulle risorse proprie dell'Unione provenienti dall'IVA.
- (12) Al fine di evitare effetti destabilizzanti, il Regno Unito dovrebbe essere autorizzato ad applicare nei confronti dell'Irlanda del Nord la misura di deroga senza interruzione. È opportuno pertanto concedere l'autorizzazione richiesta con effetto dal 1° gennaio 2021, così da garantire la continuità con le disposizioni precedenti di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2018/1918,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

In deroga agli articoli 16 e 168 della direttiva 2006/112/CE, il Regno Unito, nei confronti dell'Irlanda del Nord, è autorizzato dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2023 a fissare su base forfettaria la proporzione dell'IVA relativa alla spesa per il carburante destinato agli autoveicoli aziendali usati per usi privati.

Articolo 2

La proporzione dell'IVA di cui all'articolo 1 è espressa in importi fissi, determinati sulla base del livello di emissioni di diossido di carbonio del tipo di veicolo, che corrisponde al consumo di carburante. Il Regno Unito, nei confronti dell'Irlanda del Nord, indicizza annualmente tali importi fissi al fine di riflettere le variazioni del costo medio del carburante.

Articolo 3

Il sistema istituito sulla base della presente decisione è facoltativo per i soggetti passivi.

Articolo 4

Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, nei confronti dell'Irlanda del Nord, è destinatario della presente decisione.

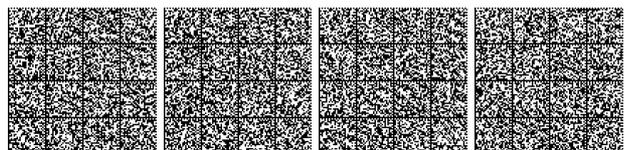
Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

21CE1275



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/513 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

che concede alla Repubblica d'Estonia sostegno temporaneo a norma del regolamento (UE) 2020/672 per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza a seguito della pandemia di COVID-19

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2020/672 del Consiglio, del 19 maggio 2020, che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito della pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

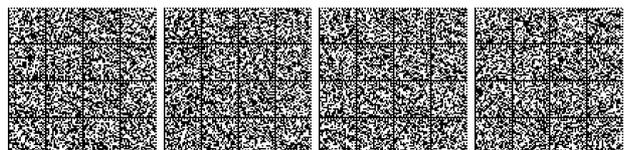
considerando quanto segue:

- 1) Il 4 febbraio 2021 l'Estonia ha chiesto l'assistenza finanziaria dell'Unione al fine di integrare gli sforzi nazionali volti a combattere l'impatto della pandemia di COVID-19 e ad affrontarne le conseguenze socioeconomiche per lavoratori dipendenti e autonomi.
- 2) Stando alle previsioni, la pandemia di COVID-19 e le misure straordinarie attuate dall'Estonia per contenerla, con le relative ripercussioni socioeconomiche e sanitarie, avranno un impatto drammatico sulle finanze pubbliche. Le previsioni di autunno 2020 della Commissione prospettavano per l'Estonia un disavanzo pubblico e un debito pubblico pari rispettivamente al 5,9 % e al 17,2 % del prodotto interno lordo (PIL) entro la fine del 2020. Secondo le previsioni intermedie dell'inverno 2021 della Commissione, il PIL dell'Estonia è diminuito del 2,9 % nel 2020.
- 3) La pandemia di COVID-19 ha immobilizzato una parte sostanziale della forza lavoro in Estonia. Ciò ha determinato un aumento repentino e severo della spesa pubblica estone connessa ai regimi di riduzione dell'orario lavorativo e a misure analoghe, nonché il ricorso a pertinenti misure di carattere sanitario in relazione alla pandemia di COVID-19, illustrate ai considerando da 4 a 9.
- 4) Il regolamento governativo n. 130 «Tööhõiveprogramm 2017-2020» del 17 novembre 2016, modificato nel 2020 ⁽²⁾, indicato nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, ha introdotto un regime a breve termine del mercato del lavoro per la salvaguardia dei posti di lavoro (il regime è in vigore dal 23 marzo 2020). L'obiettivo era sostenere i dipendenti del settore privato le cui retribuzioni o orari di lavoro erano stati temporaneamente ridotti a causa della situazione di emergenza: i dipendenti hanno ottenuto fino al 70 % della loro retribuzione media mensile con un massimale di 1 000 EUR al mese per dipendente. Si è trattato di una misura temporanea per il periodo dell'emergenza da marzo a maggio 2020. Dato il perdurare dell'impatto della situazione d'emergenza, il regolamento n. 130 è stato nuovamente modificato ⁽³⁾ e applicato, come modificato, fino alla fine del giugno 2020. Le condizioni del regime di cassa integrazione sono state adeguate per ridurre il sostegno pubblico per dipendente fino al 50 % della retribuzione mensile media del dipendente con un massimale di 800 EUR per dipendente. Per ottenere il sostegno pubblico destinato ai dipendenti, le imprese hanno dovuto versare almeno 150 EUR (su base lorda) per dipendente al mese, ciascun dipendente ha percepito quindi una retribuzione mensile di almeno 584 EUR, pari al minimo salariale.

⁽¹⁾ GU L 159 del 20.5.2020, pag. 1.

⁽²⁾ Riigi Teataja (RT) I, 20.03.2020, 3.

⁽³⁾ RT I, 30.05.2020, 4



- (5) Il regolamento governativo n. 26 «*Erivajadusega lapse vanema toetuse saamise ja maksmise tingimused ning toetuse arvutamise alused*», del 9 aprile 2020 ⁽⁴⁾, indicato nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, ha introdotto un'indennità per la salvaguardia del reddito di genitori che, durante l'emergenza, hanno dovuto sospendere il lavoro per occuparsi di figli con bisogni educativi speciali. Si è trattato di una misura temporanea che ha coperto il periodo della situazione di emergenza dal 12 marzo al 17 maggio 2020. L'indennità è stata calcolata sulla base degli oneri sociali corrisposti sulla retribuzione del genitore nel 2019. Il sostegno ha coperto il 70 % della retribuzione media giornaliera di un genitore.
- (6) Il regolamento n. 7, del ministro della Cultura, «*COVID-19 haigust põhjustava koroonaviiruse levikuga seotud kriisi leevendamiseks ette nähtud toetusmeede laulu- ja tantsupeo liikumises osalevatele kollektiividele*», del 30 aprile 2020 ⁽⁵⁾, e i regolamenti n. 9, del ministro della Cultura, «*COVID-19 puhangust tingitud erakorraline abi kultuuri- ja spordivaldkonnale*», del 30 aprile 2020 ⁽⁶⁾ (in vigore dal 3 maggio all'11 settembre 2020), e «*Treeneri tööjõukulu toetuse määramise tingimused, sealhulgas nõuded spordialaliidule, spordiklubile ja spordikoolile ning selle omaosalusele, treeningrühmale ja treenerile, ning toetuse suuruse, jaotamise, tagasimaksimise ja tagasinõudmise kord*», del 26 novembre 2014, modificato nel 2020 ⁽⁷⁾, indicati nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, hanno introdotto un regime a breve termine per gli artisti freelance, gli allenatori sportivi e i direttori di coro e di gruppi di danza. Si tratta di una misura temporanea per il periodo della situazione d'emergenza dovuta alla pandemia di COVID-19. Gli artisti freelance hanno ricevuto un sostegno per un importo pari al minimo salariale per un periodo di due mesi. I direttori di coro e di gruppi di danza popolare e gli allenatori sportivi hanno ricevuto sostegno pubblico pari al 70 % della retribuzione media per il periodo da ottobre 2019 a febbraio 2020, con un massimale di 1 000 EUR al mese. Gli allenatori sportivi hanno ricevuto un sostegno pari al 50 % della retribuzione ordinaria, mentre il restante 50 % è stato versato da organizzazioni sportive.
- (7) L'Estonia ha introdotto una serie di misure di carattere sanitario per affrontare la pandemia di COVID-19. Ai sensi della legge del Parlamento «*Riigi 2020. aasta lisaelarve seadus*», adottata il 15 aprile 2020 ⁽⁸⁾, indicata nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, una misura di carattere sanitario ha consentito l'acquisto, da parte delle amministrazioni pubbliche, di dispositivi di protezione individuale, forniture e materiali consumabili supplementari.
- (8) Il regolamento governativo n. 28 «*Eriolukorras Eesti Haigekassa kaudu hüvitiste ja teenuste eest maksimise tingimused ja kord*», del 23 aprile 2020 ⁽⁹⁾, indicato nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, ha introdotto un regime di sostegno a breve termine per gli ospedali volto a compensare i costi di assunzione di personale temporaneo per le unità COVID-19 e le unità di terapia intensiva, più i costi dell'orario di lavoro prolungato per medici, infermieri e altro personale pertinente. Il regime copre i costi del fabbisogno supplementare di personale nelle unità COVID-19 e nelle unità di terapia intensiva degli ospedali. Il personale supplementare è stato assunto con una retribuzione più elevata per mantenerlo motivato durante la situazione d'emergenza.
- (9) Il regolamento governativo n. 28 «*Eriolukorras Eesti Haigekassa kaudu hüvitiste ja teenuste eest maksimise tingimused ja kord*», del 23 aprile 2020 ⁽¹⁰⁾, indicato nella richiesta dell'Estonia del 4 febbraio 2021, ha introdotto un'indennità a favore dei lavoratori subordinati per i primi tre giorni di congedo per malattia. Si è trattato di una misura temporanea per il periodo dell'emergenza dal 13 marzo al 17 maggio 2020. L'indennità per il ricorso più frequente ai congedi per malattia e ai congedi per assistenza a causa della COVID-19 è stata concessa alle persone assicurate dal Fondo estone di assicurazione malattia per i primi tre giorni di malattia, che di norma sono a carico del dipendente.
- (10) L'Estonia soddisfa le condizioni per richiedere l'assistenza finanziaria di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2020/672. L'Estonia ha fornito alla Commissione le opportune prove attestanti che la spesa pubblica effettiva è aumentata di 230 000 000 EUR dall'1 febbraio 2020 a causa delle misure nazionali adottate per affrontare gli effetti socioeconomici della pandemia di COVID-19. Ciò costituisce un aumento repentino e severo in quanto riguarda sia la creazione di nuove misure sia una domanda rafforzata di ricorso alle misure esistenti, che insieme coprono una parte significativa della forza lavoro in Estonia.

⁽⁴⁾ RT I, 10.04.2020, 5.

⁽⁵⁾ RT I, 30.04.2020, 28.

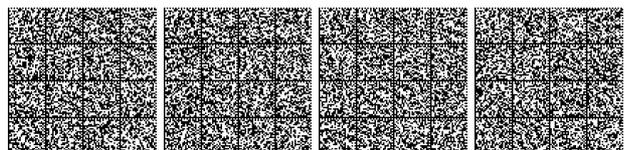
⁽⁶⁾ RT I, 30.04.2020, 29.

⁽⁷⁾ RT I, 05.05.2020, 21.

⁽⁸⁾ RT I, 21.04.2020, 2.

⁽⁹⁾ RT I, 24.04.2020, 13.

⁽¹⁰⁾ RT I, 24.04.2020, 13.



- (11) La Commissione, conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2020/672, ha consultato l'Estonia e ha verificato l'aumento repentino e severo della spesa pubblica effettiva direttamente connessa a regimi di riduzione dell'orario lavorativo e a misure analoghe, nonché il ricorso alle pertinenti misure di carattere sanitario in relazione alla pandemia di COVID-19 cui si fa riferimento nella richiesta del 4 febbraio 2021.
- (12) È pertanto opportuno fornire assistenza finanziaria per aiutare l'Estonia a far fronte agli effetti socioeconomici delle gravi perturbazioni economiche causate dalla pandemia di COVID-19. La Commissione dovrebbe adottare le decisioni riguardanti le scadenze, l'entità e il rilascio di rate e tranches in stretta collaborazione con le autorità nazionali.
- (13) La presente decisione non dovrebbe pregiudicare l'esito di eventuali procedimenti per distorsioni del funzionamento del mercato interno che potrebbero essere in particolare promossi a norma degli articoli 107 e 108 del trattato. Essa non dispensa gli Stati membri dall'obbligo di comunicare alla Commissione i casi di potenziali aiuti di Stato a norma dell'articolo 108 del trattato.
- (14) La decisione di fornire assistenza finanziaria è stata raggiunta tenendo conto delle esigenze attuali e attese dell'Estonia e delle richieste di assistenza finanziaria a norma del regolamento (UE) 2020/672 già presentate o programmate da altri Stati membri, applicando nel contempo i principi di parità di trattamento, solidarietà, proporzionalità e trasparenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'Estonia soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2020/672.

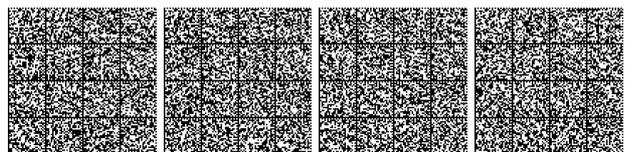
Articolo 2

1. L'Unione mette a disposizione dell'Estonia un prestito dell'importo massimo di 230 000 000 EUR. La scadenza media massima del prestito è di 15 anni.
2. Il periodo di disponibilità dell'assistenza finanziaria concessa dalla presente decisione è di 18 mesi a decorrere dal primo giorno dopo che la stessa ha preso effetto.
3. La Commissione eroga l'assistenza finanziaria dell'Unione a favore dell'Estonia al massimo in otto rate. Una rata può essere versata in una o più tranches. Le scadenze delle tranches della prima rata possono essere superiori alla scadenza media massima di cui al paragrafo 1. In tal caso le scadenze delle tranches successive sono fissate in modo che la scadenza media massima di cui al paragrafo 1 sia rispettata una volta che tutte le rate siano state erogate.
4. La prima rata è erogata con riserva dell'entrata in vigore dell'accordo sul prestito di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/672.
5. L'Estonia paga, per ciascuna rata, i costi del finanziamento dell'Unione di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2020/672, oltre a eventuali commissioni, costi e spese derivanti dal finanziamento in cui incorra l'Unione relativi al prestito concesso a norma del paragrafo 1 del presente articolo.
6. La Commissione decide in merito all'importo e all'erogazione delle rate, nonché all'importo delle tranches.

Articolo 3

L'Estonia può finanziare le misure seguenti:

- a) un regime a breve termine del mercato del lavoro per la salvaguardia dei posti di lavoro, come previsto dal regolamento governativo n. 130 «Tööhõiveprogramm 2017-2020», del 17 novembre 2016, modificato nel 2020;



- b) un sussidio per la salvaguardia del reddito dei genitori che, durante la situazione d'emergenza, hanno dovuto sospendere il lavoro per occuparsi dei figli con bisogni educativi speciali, come previsto dal regolamento governativo n. 26 «Erivajadusega decade vanema toetuse saamise ja maksmise tingimused ning toetuse arvutamise alused», del 9 aprile 2020;
- c) un regime a breve termine a favore di artisti freelance, allenatori sportivi, direttori di coro o gruppi di danza, come previsto dal regolamento n. 7 del ministro della Cultura, «COVID-19 haigust põhjustava koroonaviiruse levikuga seotud kriisi leevendamiseks ette nähtud toetusmeede laulu- ja tantsupeo liikumises osalevatele kollektiividele», del 30 aprile 2020, e dai regolamenti n. 9 del ministro della Cultura, «COVID-19 puhangust tingitud erakorraline abi kultuuri- ja spordivaldkonnale», del 30 aprile 2020, e «Treeneri tööjõukulu toetuse määramise tingimused, sealhulgas nõuded spordialaliidule, spordiklubile ja spordikoolile ning selle omaosalusele, treeningrühmale ja treenerile, ning toetuse suuruse, jaotamise, tagasimaksmise ja tagasinõudmise kord», del 26 novembre 2014, modificato nel 2020;
- d) una misura di carattere sanitario che ha consentito l'acquisto da parte delle pubbliche amministrazioni di dispositivi di protezione individuale, forniture e materiali consumabili supplementari, come previsto dalla legge del Parlamento «Riigi 2020. aasta lisaelarve seadus» del 15 aprile 2020;
- e) un regime di sostegno a breve termine per gli ospedali volto a compensare i costi di assunzione di personale temporaneo per le unità COVID-19 e le unità di terapia intensiva, più i costi dell'orario di lavoro prolungato per medici, infermieri e altro personale, come previsto dal regolamento governativo n. 28 «Eriolukorras Eesti Haigekassa kaudu hüvitiste ja teenuste eest maksmise tingimused ja kord» del 23 aprile 2020;
- f) un'indennità per i primi tre giorni di congedo per malattia, come previsto dal regolamento governativo n. 28 «Eriolukorras Eesti Haigekassa kaudu hüvitiste ja teenuste eest maksmise tingimused ja kord» del 23 aprile 2020.

Articolo 4

La Repubblica di Estonia è destinataria della presente decisione.

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione al destinatario.

Articolo 5

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
La presidente
M. do C. ANTUNES

21CE1276



DIRETTIVA (UE) 2021/514 DEL CONSIGLIO
del 22 marzo 2021
recante modifica della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 113 e 115,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

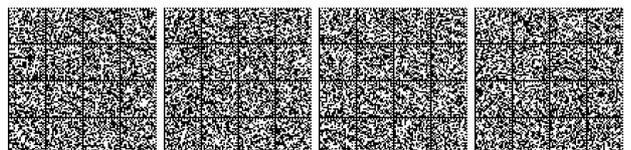
considerando quanto segue:

- (1) Al fine di consentire nuove iniziative dell'Unione nel settore della trasparenza fiscale, la direttiva 2011/16/UE del Consiglio ⁽³⁾ è stata più volte modificata negli ultimi anni. Le modifiche vertevano soprattutto sull'introduzione di obblighi di comunicazione, seguiti dalla trasmissione ad altri Stati membri, in relazione a conti finanziari, *ruling* preventivi transfrontalieri e accordi preventivi sui prezzi di trasferimento, rendicontazione paese per paese e meccanismi transfrontalieri soggetti all'obbligo di notifica. Tali modifiche hanno esteso l'ambito di applicazione dello scambio automatico di informazioni. Le autorità fiscali degli Stati membri dispongono ora di una serie più ampia di strumenti di cooperazione per individuare e affrontare le forme di frode, evasione ed elusione fiscali.
- (2) Negli ultimi anni la Commissione ha monitorato l'applicazione della direttiva 2011/16/UE e nel 2019 ne ha completato una valutazione. Sebbene vi siano stati notevoli miglioramenti nel campo dello scambio automatico di informazioni, è ancora necessario migliorare le disposizioni che riguardano tutte le forme di scambio di informazioni e di cooperazione amministrativa.
- (3) A norma dell'articolo 5 della direttiva 2011/16/UE, l'autorità interpellata comunica all'autorità richiedente tutte le informazioni in suo possesso o acquisite a seguito di un'indagine amministrativa, che siano prevedibilmente pertinenti per l'amministrazione e l'applicazione delle leggi nazionali degli Stati membri relativamente alle imposte che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. Per garantire l'efficacia dello scambio di informazioni ed evitare ingiustificati rifiuti di richieste, nonché per garantire la certezza del diritto sia per le amministrazioni fiscali che per i contribuenti, è opportuno delineare chiaramente e codificare la norma di prevedibile pertinenza concordata a livello internazionale.

¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

³⁾ Direttiva 2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 1).



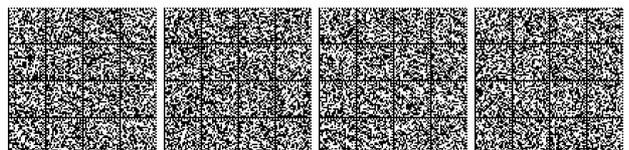
- (4) È talvolta necessario rispondere a richieste di informazioni che riguardano gruppi di contribuenti che non possono essere identificati singolarmente e la prevedibile pertinenza delle informazioni richieste può invece essere descritta solo sulla base di un insieme comune di caratteristiche. Per tale motivo le amministrazioni fiscali dovrebbero continuare ad avvalersi delle richieste collettive di informazioni nell'ambito di un quadro giuridico chiaro.
- (5) È importante che gli Stati membri si scambino le informazioni relative ai redditi derivanti dalla proprietà intellettuale, in quanto questo comparto dell'economia è soggetto ad accordi di trasferimento degli utili a causa della elevata mobilità delle attività sottostanti. Pertanto, i canoni definiti all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2003/49/CE del Consiglio⁽⁴⁾ dovrebbero essere inclusi nelle categorie di reddito soggette a scambio automatico obbligatorio di informazioni al fine di rafforzare la lotta contro la frode, l'evasione e l'elusione fiscali. Gli Stati membri dovrebbero compiere ogni sforzo possibile e ragionevole per includere il numero di identificazione fiscale (NIF) dei residenti rilasciato dallo Stato membro di residenza nella comunicazione delle categorie di reddito e di capitale soggette a scambio automatico obbligatorio di informazioni.
- (6) Negli ultimi anni la digitalizzazione dell'economia ha registrato una rapida crescita, dando luogo a un numero crescente di situazioni complesse legate alla frode, all'evasione e all'elusione fiscali. La dimensione transfrontaliera dei servizi offerti tramite i gestori di piattaforme ha creato un contesto complesso in cui può essere difficile garantire l'applicazione delle norme fiscali e l'adempimento dei relativi obblighi. Vi è carenza di adempimento degli obblighi fiscali e il valore dei redditi non dichiarati è significativo. Le amministrazioni fiscali degli Stati membri non dispongono di informazioni sufficienti per valutare e controllare correttamente il reddito lordo realizzato nei rispettivi paesi grazie alle attività commerciali svolte con l'intermediazione di piattaforme digitali. Ciò è particolarmente problematico quando il reddito o la base imponibile transitano attraverso piattaforme digitali stabilite in un'altra giurisdizione.
- (7) Le amministrazioni fiscali richiedono spesso informazioni ai gestori delle piattaforme. Ciò implica notevoli costi amministrativi e di conformità per i gestori delle piattaforme. Allo stesso tempo, alcuni Stati membri hanno imposto obblighi di comunicazione unilaterali, che creano un ulteriore onere amministrativo per i gestori delle piattaforme, i quali si trovano a dover rispettare molte norme nazionali in materia di comunicazione. È pertanto essenziale introdurre un obbligo di comunicazione standardizzato che si applichi in tutto il mercato interno.
- (8) Poiché la maggior parte dei redditi o delle basi imponibili dei venditori sulle piattaforme digitali transita a livello transfrontaliero, la comunicazione delle informazioni relative all'attività pertinente garantirebbe ulteriori risultati positivi se le informazioni pervenissero anche agli Stati membri che avrebbero diritto a tassare i proventi realizzati. In particolare, lo scambio automatico di informazioni tra le autorità fiscali è fondamentale per fornire a tali autorità le informazioni necessarie a consentire loro di valutare correttamente le imposte sul reddito e l'imposta sul valore aggiunto (IVA) dovute.
- (9) Per garantire il corretto funzionamento del mercato interno, è opportuno che le norme per la comunicazione siano tanto efficienti quanto semplici. Riconoscendo le difficoltà di individuare i fatti generatori dell'obbligazione tributaria inerenti allo svolgimento di un'attività commerciale facilitata dalle piattaforme digitali e tenendo conto anche dell'onere amministrativo supplementare che le amministrazioni fiscali devono sostenere in questi casi, è necessario imporre ai gestori delle piattaforme un obbligo di comunicazione. I gestori delle piattaforme sono nella posizione migliore per raccogliere e verificare le informazioni necessarie su tutti i venditori che operano e utilizzano una piattaforma digitale specifica.
- (10) L'obbligo di comunicazione dovrebbe riguardare sia le attività transfrontaliere che quelle non transfrontaliere, al fine di garantire l'efficacia delle norme di comunicazione, il corretto funzionamento del mercato interno, la parità di condizioni e il principio di non discriminazione. Inoltre, tale applicazione delle norme di comunicazione ridurrebbe gli oneri amministrativi che gravano sulle piattaforme digitali.
- (11) Dato l'ampio uso delle piattaforme digitali nello svolgimento di attività commerciali, sia da parte di persone fisiche che di entità, è fondamentale garantire che l'obbligo di comunicazione si applichi a prescindere dalla natura giuridica del venditore. Ciononostante, è opportuno prevedere un'eccezione per gli enti pubblici, che non dovrebbero essere soggetti all'obbligo di comunicazione.

⁽⁴⁾ Direttiva 2003/49/CE del Consiglio, del 3 giugno 2003, relativa a un sistema comune di tassazione applicabile ai pagamenti di interessi e canoni effettuati tra società consociate di Stati membri diversi (GU L 157 del 26.6.2003, pag. 49).



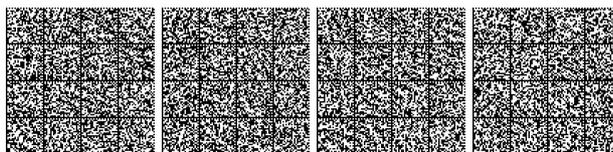
- (12) La comunicazione dei ricavi realizzati attraverso tali attività dovrebbe fornire alle amministrazioni fiscali informazioni complete, necessarie per valutare correttamente le imposte sul reddito dovute.
- (13) Per motivi di semplificazione e riduzione dei costi di conformità, appare ragionevole chiedere ai gestori delle piattaforme che i ricavi realizzati dai venditori attraverso l'utilizzo della piattaforma digitale siano comunicati in un unico Stato membro.
- (14) Data la natura e la flessibilità delle piattaforme digitali, l'obbligo di comunicazione dovrebbe essere esteso anche ai gestori di piattaforme che svolgono attività commerciali nell'Unione ma che non sono residenti a fini fiscali, né sono costituiti o gestiti, né hanno una stabile organizzazione in uno Stato membro («gestori di piattaforme straniere»). Ciò garantirebbe parità di condizioni tra tutte le piattaforme digitali, impedendo la concorrenza sleale. Al fine di agevolare il conseguimento di questo obiettivo è opportuno che i gestori di piattaforme straniere siano tenuti a registrarsi e a comunicare le informazioni richieste in un unico Stato membro per poter operare nel mercato interno. In seguito alla revoca della registrazione di un gestore di piattaforma straniera, gli Stati membri dovrebbero far sì che questo sia tenuto a fornire allo Stato membro interessato adeguate garanzie, quali dichiarazioni giurate o depositi cauzionali, al momento della nuova registrazione nell'Unione.
- (15) È tuttavia opportuno stabilire misure atte a ridurre gli oneri amministrativi che gravano sui gestori di piattaforme straniere e sulle autorità fiscali degli Stati membri, nei casi in cui esistano adeguate disposizioni che garantiscano lo scambio di informazioni equivalenti tra una giurisdizione non-UE e uno Stato membro. In tali casi, sarebbe opportuno esimere dall'obbligo di comunicazione in uno Stato membro i gestori di piattaforme che hanno comunicato le informazioni richieste in una giurisdizione non-UE, nella misura in cui le informazioni ricevute dallo Stato membro riguardino le attività rientranti nell'ambito di applicazione della presente direttiva e le informazioni siano equivalenti a quelle richieste in virtù delle norme di comunicazione di cui alla presente direttiva. Al fine di promuovere la cooperazione amministrativa in questo settore con le giurisdizioni non-UE e nella consapevolezza che è necessaria flessibilità nella negoziazione di accordi tra Stati membri e giurisdizioni non-UE, la presente direttiva dovrebbe consentire a un gestore di piattaforma qualificato di una giurisdizione non-UE di comunicare esclusivamente informazioni equivalenti sui venditori oggetto di comunicazione alle autorità fiscali di una giurisdizione non-UE, che a sua volta invierebbe tali informazioni alle amministrazioni fiscali degli Stati membri. Tale meccanismo dovrebbe essere attivato ogniqualvolta opportuno, per evitare che informazioni equivalenti siano comunicate e trasmesse più di una volta.
- (16) Tenuto conto del fatto che le autorità fiscali di tutto il mondo si trovano ad affrontare sfide legate alla sempre crescente economia delle piattaforme digitali, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) ha elaborato «*Model Rules for Reporting by Platform Operators with respect to Sellers in the Sharing and Gig Economy*» (modelli di norme per la comunicazione delle informazioni da parte dei gestori di piattaforme in relazione ai venditori nell'economia collaborativa — *sharing economy* — e dei lavori su richiesta — *gig economy*) («modelli di norme»). In considerazione della prevalenza delle attività transfrontaliere svolte dalle piattaforme digitali nonché dei venditori attivi su tali piattaforme, si può ragionevolmente prevedere che le giurisdizioni non-UE dispongano di incentivi sufficienti per seguire l'esempio eminente dell'Unione e procedere alla raccolta e al reciproco scambio automatico di informazioni sui venditori oggetto di comunicazione conformemente ai modelli di norme. Sebbene non perfettamente coincidenti con l'ambito di applicazione della presente direttiva relativamente ai venditori che devono essere oggetto di una comunicazione di informazioni e alle piattaforme digitali da parte delle quali le informazioni devono essere comunicate, si prevede che i modelli di norme contemplino la comunicazione di informazioni equivalenti in relazione alle attività pertinenti rientranti nell'ambito di applicazione sia della presente direttiva che dei modelli di norme, il quale può essere ulteriormente esteso per includere altre attività pertinenti.
- (17) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾. Più specificamente, la Commissione dovrebbe determinare, mediante atti di esecuzione, se le informazioni che devono essere scambiate a norma di un accordo tra le autorità competenti di uno Stato membro e una giurisdizione non-UE siano equivalenti a quelle specificate nella presente direttiva. Dato che la conclusione di accordi con giurisdizioni non-UE in materia di cooperazione amministrativa nel settore fiscale resta di competenza degli Stati membri, l'intervento della Commissione potrebbe essere attivato anche su richiesta di uno Stato membro. Tale procedura amministrativa, senza modificare l'ambito di applicazione e le condizioni della presente direttiva, dovrebbe garantire la certezza del diritto in ordine alla corrispondenza tra gli obblighi derivanti dalla presente direttiva e qualsiasi accordo sullo

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).



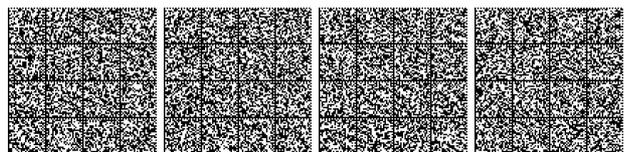
scambio di informazioni che gli Stati membri abbiano concluso con giurisdizioni non-UE. È necessario a tal fine che, su richiesta di uno Stato membro, l'equivalenza possa anche essere determinata prima della prevista conclusione di un siffatto accordo. Qualora lo scambio di tali informazioni si basi su uno strumento multilaterale, la decisione sull'equivalenza dovrebbe essere presa in relazione all'intero quadro pertinente contemplato da detto strumento. Tuttavia, dovrebbe comunque rimanere possibile decidere sull'equivalenza, se del caso, in relazione a uno strumento bilaterale o al rapporto di scambio con una singola giurisdizione non-UE.

- (18) Al fine di prevenire la frode, l'evasione e l'elusione fiscali, è opportuno che le comunicazioni relative alle attività commerciali comprendano la locazione di beni immobili, i servizi personali, la vendita di beni e la locazione di qualsiasi mezzo di trasporto. Le attività svolte da un venditore che agisce in qualità di dipendente del gestore di piattaforma non dovrebbero rientrare nell'ambito degli obblighi di comunicazione.
- (19) Nell'ottica di ridurre inutili costi di conformità per i venditori dediti alla locazione immobiliare, come le catene alberghiere o gli operatori turistici, dovrebbe esservi una soglia del numero di locazioni per proprietà inserzionata al di sopra della quale non si applicherebbe l'obbligo di comunicazione. Tuttavia, dovrebbero essere introdotte adeguate garanzie per evitare il rischio di aggiramento degli obblighi di comunicazione da parte di intermediari che si presentano sulle piattaforme digitali in qualità di unico venditore mentre gestiscono un gran numero di unità di beni immobili.
- (20) L'obiettivo di prevenire la frode, l'evasione e l'elusione fiscali può essere assicurato imponendo ai gestori di piattaforme l'obbligo di comunicare tempestivamente i redditi percepiti attraverso le piattaforme digitali, prima degli accertamenti fiscali annuali da parte delle autorità fiscali degli Stati membri. Per agevolare il lavoro delle autorità fiscali degli Stati membri, le informazioni comunicate dovrebbero essere scambiate entro un mese dalla loro comunicazione. Per agevolare lo scambio automatico di informazioni e migliorare l'uso efficiente delle risorse, gli scambi di informazioni dovrebbero essere effettuati per via elettronica attraverso la rete comune di comunicazione (*common communication network* — CCN) esistente messa a punto dall'Unione.
- (21) Qualora i gestori di piattaforme straniere comunichino informazioni equivalenti sui venditori oggetto di comunicazione alle rispettive autorità fiscali di giurisdizioni non-UE, l'efficace attuazione delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione dovrebbe essere garantita dalle autorità fiscali di dette giurisdizioni. Tuttavia, nei casi in cui ciò non avvenga, i gestori di piattaforme straniere dovrebbero essere tenuti a registrarsi e comunicare le informazioni richieste nell'Unione, e gli Stati membri dovrebbero far rispettare gli obblighi di registrazione, di adeguata verifica in materia fiscale e di comunicazione da parte di tali gestori di piattaforme straniere. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili alla violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottare tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Benché la scelta delle sanzioni sia lasciata alla discrezione degli Stati membri, le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive. Considerato che le piattaforme digitali hanno spesso un'ampia portata geografica, è opportuno che gli Stati membri si adoperino per agire in modo coordinato nel garantire il rispetto degli obblighi di registrazione e comunicazione applicabili alle piattaforme digitali che operano da giurisdizioni non-UE, anche impedendo che le piattaforme digitali possano operare all'interno dell'Unione in ultima istanza. Nei limiti delle sue competenze, la Commissione dovrebbe agevolare il coordinamento di tali azioni degli Stati membri, tenendo conto in tale contesto di future misure comuni in relazione alle piattaforme digitali nonché delle differenze tra le potenziali misure a disposizione degli Stati membri.
- (22) È necessario rafforzare le disposizioni della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda la presenza di funzionari di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro e lo svolgimento di controlli simultanei da parte di due o più Stati membri al fine di garantire l'effettiva applicazione di tali disposizioni. Le risposte alle richieste concernenti la presenza di funzionari di un altro Stato membro dovrebbero quindi essere fornite dall'autorità competente dello Stato membro interpellato entro un termine preciso. Nel caso in cui funzionari di uno Stato membro siano presenti sul territorio di un altro Stato membro durante un'indagine amministrativa, o partecipino a un'indagine amministrativa attraverso l'uso di mezzi di comunicazione elettronici, dovrebbero essere soggetti alle modalità procedurali stabilite dallo Stato membro interpellato per interrogare direttamente le persone ed esaminare i documenti.



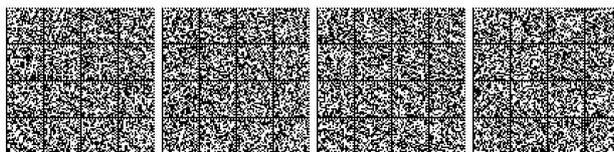
- (23) Lo Stato membro che intenda effettuare un controllo simultaneo dovrebbe essere tenuto a comunicare la sua intenzione agli altri Stati membri interessati. Per motivi di efficienza e di certezza del diritto, è opportuno prevedere che l'autorità competente di ciascuno Stato membro interessato sia tenuta a rispondere entro un termine preciso.
- (24) I controlli multilaterali effettuati con il sostegno del programma Fiscalis 2020 istituito dal regolamento (UE) n. 1286/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ hanno dimostrato il beneficio di controlli coordinati di uno o più contribuenti di interesse comune o complementare per le autorità fiscali di due o più Stati membri. Tali azioni comuni sono attualmente condotte solo sulla base dell'applicazione combinata delle disposizioni vigenti riguardanti la presenza di funzionari di uno Stato membro sul territorio di un altro Stato membri e dei controlli simultanei. Tuttavia, in molti casi questa pratica ha dimostrato la necessità di ulteriori miglioramenti per garantire la certezza del diritto.
- (25) È pertanto opportuno che la direttiva 2011/16/UE sia integrata da una serie di disposizioni che chiariscano ulteriormente il quadro e i principi fondamentali che dovrebbero applicarsi quando le autorità competenti degli Stati membri scelgono di ricorrere allo strumento delle verifiche congiunte. Le verifiche congiunte dovrebbero costituire uno strumento aggiuntivo per la cooperazione amministrativa tra Stati membri nel settore fiscale, ad integrazione del quadro esistente che disciplina la presenza di funzionari di un altro Stato membro negli uffici amministrativi, la partecipazione alle indagini amministrative e i controlli simultanei. Le verifiche congiunte assumerebbero la forma di indagini amministrative condotte congiuntamente dalle autorità competenti di due o più Stati membri e sarebbero collegate a una o più persone di interesse comune o complementare per le autorità competenti di tali Stati membri. Le verifiche congiunte possono dare un forte contributo a un migliore funzionamento del mercato interno. Le verifiche congiunte dovrebbero essere strutturate in modo da fornire ai contribuenti certezza del diritto attraverso norme procedurali chiare, tra cui misure volte ad attenuare il rischio di doppia imposizione.
- (26) Al fine di garantire la certezza del diritto, le disposizioni della direttiva 2011/16/UE in materia di verifiche congiunte dovrebbero contenere anche gli aspetti principali attinenti a ulteriori dettagli di questo strumento, quali il termine preciso di risposta a una richiesta di verifica congiunta, la portata dei diritti e degli obblighi dei funzionari che partecipano a una verifica congiunta e la procedura che porta alla stesura di una relazione finale della verifica congiunta. Tali disposizioni sulle verifiche congiunte non dovrebbero essere intese come tali da pregiudicare le procedure che si svolgerebbero in uno Stato membro conformemente al diritto nazionale in conseguenza o a seguito della verifica congiunta, quali l'imposizione o l'accertamento delle imposte mediante decisione delle autorità fiscali degli Stati membri, la relativa procedura di ricorso o composizione oppure i mezzi di ricorso a disposizione dei contribuenti derivanti da tali procedure. Al fine di garantire la certezza del diritto, la relazione finale della verifica congiunta dovrebbe riflettere i risultati sui quali le autorità competenti concordano. Inoltre, le autorità competenti interessate potrebbero anche convenire che la relazione finale di una verifica congiunta includa le questioni per le quali non è stato possibile raggiungere un accordo. I risultati concordati di comune accordo nella relazione finale di una verifica congiunta dovrebbero essere rispecchiati negli strumenti pertinenti pubblicati dalle autorità competenti degli Stati membri partecipanti a seguito della verifica congiunta.
- (27) Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno prevedere che le verifiche congiunte siano svolte in modo concordato e coordinato e in conformità della legislazione e dei requisiti procedurali dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta. Tali requisiti possono includere inoltre l'obbligo di garantire che i funzionari di uno Stato membro che abbiano partecipato alla verifica congiunta in un altro Stato membro partecipino anche, se necessario, a eventuali procedure di reclamo, riesame o ricorso in tale Stato membro.
- (28) I diritti e gli obblighi dei funzionari che partecipano alla verifica congiunta, quando sono presenti in attività svolte in un altro Stato membro, dovrebbero essere determinati conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta. Al tempo stesso, nell'osservare la legislazione dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta, i funzionari di un altro Stato membro non dovrebbero esercitare poteri che eccedano l'ambito di applicazione dei poteri loro conferiti ai sensi della legislazione del proprio Stato membro.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 1286/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma di azione inteso a migliorare il funzionamento dei sistemi di imposizione nell'Unione europea per il periodo 2014-2020 (Fiscalis 2020) e che abroga la decisione n. 1482/2007/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 25).



- (29) Sebbene l'obiettivo delle disposizioni in materia di verifiche congiunte sia quello di fornire uno strumento utile per la cooperazione amministrativa nel settore fiscale, nulla nella presente direttiva dovrebbe essere interpretato in modo tale da contrastare con le norme stabilite in materia di cooperazione giudiziaria degli Stati membri.
- (30) È importante che, in linea di principio, le informazioni comunicate ai sensi della direttiva 2011/16/UE siano utilizzate per l'accertamento, l'amministrazione e l'applicazione delle imposte che rientrano nell'ambito di applicazione materiale di tale direttiva. Sebbene tale uso non sia stato finora precluso, sono emerse incertezze al riguardo a causa di un quadro poco chiaro. Pertanto, e considerando l'importanza che l'IVA riveste per il funzionamento del mercato interno, è opportuno chiarire che le informazioni comunicate tra gli Stati membri possono essere utilizzate anche per l'accertamento, l'amministrazione e l'applicazione dell'IVA e di altre imposte indirette.
- (31) Uno Stato membro che comunichi informazioni a un altro Stato membro a fini fiscali dovrebbe autorizzare l'uso di queste informazioni per fini diversi, nella misura in cui ciò sia consentito dal diritto nazionale di entrambi gli Stati membri. A tal fine, uno Stato membro può sia autorizzare l'uso diverso su richiesta obbligatoria dell'altro Stato membro o comunicare a tutti gli Stati membri un elenco delle altre finalità consentite.
- (32) Al fine di assistere le amministrazioni fiscali che partecipano allo scambio di informazioni a norma della presente direttiva, gli Stati membri, assistiti dalla Commissione, dovrebbero elaborare modalità pratiche, compresi, se del caso, accordi tra contitolari del trattamento, accordi tra il responsabile e il titolare del trattamento o i relativi modelli. Solo le persone debitamente accreditate dall'Autorità di accreditamento in materia di sicurezza della Commissione possono avere accesso alle informazioni comunicate a norma della direttiva 2011/16/UE e trasmesse elettronicamente utilizzando la rete CCN e soltanto nella misura in cui ciò sia necessario per l'assistenza, la manutenzione e lo sviluppo del registro centrale relativo alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e della rete CCN. La Commissione è altresì responsabile di garantire la sicurezza del registro centrale relativo alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e della rete CCN.
- (33) Al fine di prevenire violazioni dei dati e limitare potenziali danni, è della massima importanza migliorare la sicurezza di tutti i dati scambiati tra le autorità competenti degli Stati membri nel quadro della direttiva 2011/16/UE. È pertanto opportuno integrare tale direttiva con norme sulla procedura che gli Stati membri e la Commissione devono seguire in caso di violazione dei dati in uno Stato membro, nonché nei casi in cui la violazione si verifichi nella rete CCN. Considerata la natura sensibile dei dati che potrebbero essere oggetto di violazione, sarebbe opportuno prevedere misure quali la richiesta di sospensione dello scambio di informazioni con lo Stato membro o gli Stati membri in cui si è verificata la violazione dei dati, oppure la sospensione dell'accesso di uno o più Stati membri alla rete CCN finché non sia stato posto rimedio alla violazione. Considerata la natura tecnica dei processi relativi allo scambio di dati, gli Stati membri, assistiti dalla Commissione, dovrebbero concordare le modalità pratiche necessarie per l'attuazione delle procedure da seguire in caso di violazione dei dati e le misure da adottare per prevenire future violazioni di dati.
- (34) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di un formulario tipo con un numero limitato di elementi, incluso il regime linguistico, al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva 2011/16/UE e in particolare per lo scambio automatico di informazioni tra le autorità competenti. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.
- (35) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).



- (36) Qualsiasi trattamento di dati personali effettuato nel quadro della direttiva 2011/16/UE dovrebbe continuare a essere conforme al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾ e al regolamento (UE) 2018/1725. Il trattamento dei dati è stabilito nella direttiva 2011/16/UE al solo scopo di servire l'interesse pubblico generale, vale a dire le questioni fiscali e le finalità di lotta contro la frode, l'elusione e l'evasione fiscali, la salvaguardia del gettito fiscale e la promozione di una tassazione equa, che rafforzano le opportunità di inclusione sociale, politica ed economica negli Stati membri. Pertanto, nella direttiva 2011/16/UE, i riferimenti al pertinente diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati dovrebbero essere aggiornati ed estesi alle norme introdotte dalla presente direttiva. Ciò è particolarmente importante al fine di garantire la certezza del diritto per i titolari e i responsabili del trattamento ai sensi dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, garantendo nel contempo la tutela dei diritti degli interessati.
- (37) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, la presente direttiva è volta a garantire il pieno rispetto del diritto alla protezione dei dati personali e della libertà d'impresa.
- (38) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire un'efficace cooperazione amministrativa tra gli Stati membri in condizioni compatibili con il corretto funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, in quanto lo scopo della presente direttiva di migliorare la cooperazione tra le amministrazioni fiscali richiede norme uniformi che possano essere efficaci in situazioni transfrontaliere, ma può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (39) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/16/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2011/16/UE è così modificata:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) al punto 9, primo comma, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) ai fini dell'articolo 8, paragrafo 1, e degli articoli da 8 bis a 8 bis quater, la comunicazione sistematica di informazioni predeterminate a un altro Stato membro, senza richiesta preventiva, a intervalli regolari prestabiliti; ai fini dell'articolo 8, paragrafo 1, per informazioni disponibili si intendono le informazioni contenute negli archivi fiscali dello Stato membro che comunica le informazioni, consultabili in conformità delle procedure per la raccolta e il trattamento delle informazioni in tale Stato membro;»;

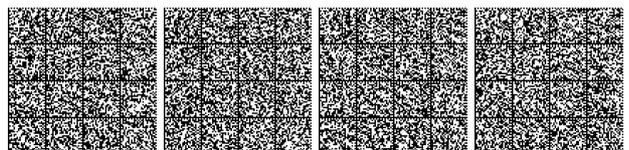
b) al punto 9, primo comma, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) ai fini delle disposizioni della presente direttiva diverse dall'articolo 8, paragrafi 1 e 3 bis, e dagli articoli da 8 bis a 8 bis quater, la comunicazione sistematica di informazioni predeterminate fornite conformemente al primo comma, lettere a) e b), del presente punto.»;

c) al punto 9, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Nel contesto dell'articolo 8, paragrafi 3 bis e 7 bis, dell'articolo 21, paragrafo 2, e dell'allegato IV, ogni termine con iniziali maiuscole ha il significato che gli viene attribuito dalle corrispondenti definizioni riportate nell'allegato I. Nel contesto dell'articolo 25, paragrafi 3 e 4, ogni termine con iniziali maiuscole ha il significato che gli viene attribuito dalle corrispondenti definizioni riportate nell'allegato I o V. Nel contesto dell'articolo 8 bis bis e dell'allegato III, ogni termine con iniziali maiuscole ha il significato che gli viene attribuito dalle corrispondenti definizioni riportate nell'allegato III. Nel contesto dell'articolo 8 bis quater e dell'allegato V, ogni termine con iniziali maiuscole ha il significato che gli viene attribuito dalle corrispondenti definizioni riportate nell'allegato V.»;

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).



d) sono aggiunti i punti seguenti:

- «26. “verifica congiunta”: un’indagine amministrativa condotta congiuntamente dalle autorità competenti di due o più Stati membri e collegata a una o più persone di interesse comune o complementare per le autorità competenti di tali Stati membri;
- 27. “violazione dei dati”: una violazione della sicurezza che porta alla distruzione, perdita, alterazione o qualsiasi incidente di accesso, divulgazione o utilizzo inappropriato o non autorizzato delle informazioni, inclusi ma non limitati ai dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati, come risultato di atti illeciti intenzionali, negligenza o incidenti. Una violazione dei dati può riguardare la riservatezza, la disponibilità e l’integrità dei dati.»;

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 5 bis

Prevedibile pertinenza

1. Ai fini di una richiesta di cui all’articolo 5, le informazioni richieste sono prevedibilmente pertinenti se, al momento della richiesta, l’autorità richiedente ritiene che, conformemente al diritto nazionale, vi sia una ragionevole possibilità che le informazioni richieste siano pertinenti per le questioni fiscali di uno o più contribuenti, identificati nominativamente o in altro modo, e siano giustificate ai fini dell’indagine.

2. Al fine di dimostrare la prevedibile pertinenza delle informazioni richieste, l’autorità richiedente fornisce all’autorità interpellata almeno le seguenti informazioni:

- a) il fine fiscale per il quale si richiedono le informazioni; e
- b) la specificazione delle informazioni richieste per l’amministrazione o l’applicazione del diritto nazionale.

3. Se una richiesta di cui all’articolo 5 riguarda un gruppo di contribuenti che non possono essere identificati singolarmente, l’autorità richiedente fornisce all’autorità interpellata almeno le seguenti informazioni:

- a) una descrizione dettagliata del gruppo;
- b) una spiegazione del diritto applicabile e dei fatti in base ai quali vi è motivo di ritenere che i contribuenti del gruppo non abbiano rispettato il diritto applicabile;
- c) una spiegazione del modo in cui le informazioni richieste contribuirebbero a determinare se i contribuenti del gruppo abbiano rispettato il diritto applicabile; e
- d) se del caso, i fatti e le circostanze relative al coinvolgimento di una terza parte che ha contribuito attivamente al potenziale mancato rispetto del diritto da parte dei contribuenti del gruppo.»;

3) all’articolo 6, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

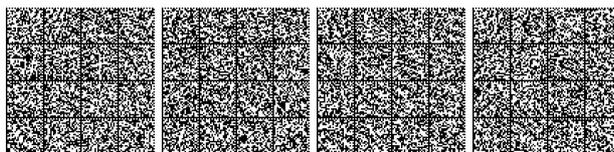
«2. La richiesta di cui all’articolo 5 può contenere una richiesta motivata relativa a un’indagine amministrativa. Se l’autorità interpellata ritiene che non siano necessarie indagini amministrative, comunica immediatamente all’autorità richiedente le ragioni di tale posizione.»;

4) all’articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L’autorità interpellata comunica le informazioni di cui all’articolo 5 al più presto e comunque entro tre mesi dalla data di ricevimento della richiesta. Tuttavia, qualora l’autorità interpellata non possa rispondere alla richiesta entro il termine previsto, informa l’autorità richiedente immediatamente, e comunque entro tre mesi dal ricevimento della richiesta, delle circostanze che ostano al rispetto di tale termine, indicando la data entro la quale ritiene che le sarà possibile dar seguito alla richiesta. Il termine non può essere superiore a sei mesi dalla data di ricevimento della richiesta.

Tuttavia, se le informazioni sono già in possesso dell’autorità interpellata, queste sono trasmesse entro due mesi da tale data.»;

5) all’articolo 7, il paragrafo 5 è soppresso;



6) l'articolo 8 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. L'autorità competente di ciascuno Stato membro comunica all'autorità competente di qualsiasi altro Stato membro, mediante scambio automatico, tutte le informazioni disponibili riguardanti i residenti di tale altro Stato membro sulle seguenti categorie specifiche di reddito e di capitale ai sensi della legislazione dello Stato membro che comunica le informazioni:

- a) redditi da lavoro dipendente;
- b) compensi per dirigenti;
- c) prodotti di assicurazione sulla vita non contemplati in altri strumenti giuridici dell'Unione sullo scambio di informazioni e altre misure analoghe;
- d) pensioni;
- e) proprietà e redditi immobiliari;
- f) canoni.

Per i periodi d'imposta a partire dall'1 gennaio 2024 o successivi, gli Stati membri si adoperano per includere, nella comunicazione delle informazioni di cui al primo comma, il numero di identificazione fiscale (NIF) dei residenti rilasciato dallo Stato membro di residenza.

Ogni anno gli Stati membri notificano alla Commissione almeno due delle categorie di reddito e di capitale elencate al primo comma per le quali comunicano informazioni riguardanti i residenti di un altro Stato membro.

2. Anteriormente all'1 gennaio 2024, gli Stati membri notificano alla Commissione almeno quattro delle categorie elencate al paragrafo 1, primo comma, per le quali l'autorità competente di ciascuno Stato membro comunica all'autorità competente di ogni altro Stato membro, mediante scambio automatico, le informazioni relative ai residenti di tale altro Stato membro. Le informazioni riguardano i periodi d'imposta a partire dall'1 gennaio 2025 o successivi.»;

b) al paragrafo 3, il secondo comma è soppresso;

7) l'articolo 8 bis è così modificato:

a) al paragrafo 5, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) per quanto riguarda le informazioni scambiate a norma del paragrafo 1, sollecitamente dopo che i *ruling* preventivi transfrontalieri o gli accordi preventivi sui prezzi di trasferimento sono stati emanati, modificati o rinnovati e al più tardi entro tre mesi dalla fine del semestre solare durante il quale i *ruling* preventivi transfrontalieri o gli accordi preventivi sui prezzi di trasferimento sono stati emanati, modificati o rinnovati;»;

b) al paragrafo 6, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

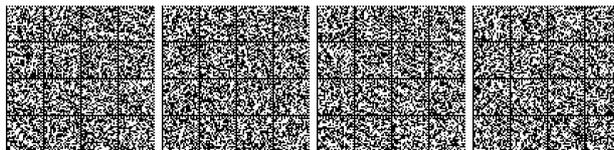
«b) sintesi del *ruling* preventivo transfrontaliero o dell'accordo preventivo sui prezzi di trasferimento, compresa una descrizione delle pertinenti attività commerciali o delle operazioni o serie di operazioni e qualsiasi altra informazione che possa aiutare l'autorità competente a valutare un potenziale rischio fiscale, senza comportare la divulgazione di un segreto commerciale, industriale o professionale, di un processo commerciale o di informazioni la cui divulgazione sarebbe contraria all'ordine pubblico;»;

8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 bis quater

Ambito di applicazione e condizioni dello scambio automatico obbligatorio di informazioni comunicate dai Gestori di Piattaforme

1. Ciascuno Stato membro adotta le misure necessarie per imporre ai Gestori di Piattaforme con obbligo di comunicazione di svolgere le procedure di adeguata verifica in materia fiscale e di adempiere gli obblighi di comunicazione di cui all'allegato V, sezioni II e III. Ciascuno Stato membro garantisce inoltre l'efficace attuazione e il rispetto di tali misure conformemente all'allegato V, sezione IV.



2. Conformemente alle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e agli obblighi di comunicazione di cui all'allegato V, sezioni II e III, l'autorità competente dello Stato membro in cui abbia luogo la comunicazione in conformità del paragrafo 1 comunica, mediante scambio automatico ed entro il termine di cui al paragrafo 3, all'autorità competente dello Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai sensi dell'allegato V, sezione II, parte D, e, qualora tale Venditore fornisca servizi di locazione di beni immobili, in ogni caso all'autorità competente dello Stato membro in cui il bene immobile è situato, le seguenti informazioni relative a ciascun Venditore Oggetto di Comunicazione:

- a) il nome, l'indirizzo della sede legale e il NIF del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione e, ove applicabile, il relativo numero di identificazione individuale, assegnato a norma del paragrafo 4, primo comma, nonché il nome commerciale della Piattaforma o delle Piattaforme rispetto alle quali il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione effettua la comunicazione;
- b) il nome e il cognome del Venditore Oggetto di Comunicazione che è una persona fisica e la ragione sociale del Venditore Oggetto di Comunicazione che è un'Entità;
- c) l'Indirizzo Principale;
- d) l'eventuale NIF del Venditore Oggetto di Comunicazione, compreso il rispettivo Stato membro di rilascio, o, in assenza di NIF, il luogo di nascita del Venditore Oggetto di Comunicazione che è una persona fisica;
- e) il numero di registrazione dell'attività del Venditore Oggetto di Comunicazione che è un'Entità;
- f) il numero di partita IVA del Venditore Oggetto di Comunicazione, se disponibile;
- g) la data di nascita del Venditore Oggetto di Comunicazione che è una persona fisica;
- h) l'Identificativo del Conto Finanziario su cui è versato o accreditato il Corrispettivo, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione e l'autorità competente dello Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai sensi dell'allegato V, sezione II, parte D, non abbia notificato alle autorità competenti di tutti gli altri Stati membri la sua intenzione di non utilizzare l'Identificativo del Conto Finanziario a tale scopo;
- i) se differente dal nome del Venditore Oggetto di Comunicazione, in aggiunta all'Identificativo del Conto Finanziario, il nome del titolare del Conto Finanziario su cui è versato o accreditato il Corrispettivo, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ne sia a conoscenza, come pure qualsiasi altra informazione di identificazione finanziaria di cui dispone il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione in relazione al titolare del conto;
- j) ciascuno Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai sensi dell'allegato V, sezione II, parte D;
- k) il Corrispettivo totale versato o accreditato nel corso di ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione e il numero di Attività Pertinenti in relazione alle quali è stato versato o accreditato;
- l) eventuali diritti, commissioni o imposte trattenuti o addebitati dalla Piattaforma con Obbligo di Comunicazione per ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione.

Qualora il Venditore Oggetto di Comunicazione fornisca servizi di locazione di beni immobili, sono comunicate le seguenti informazioni supplementari:

- a) l'indirizzo di ciascuna Proprietà Inserzionata determinato sulla base delle procedure di cui all'allegato V, sezione II, parte E, e il relativo numero di iscrizione al registro catastale, o equivalente previsto dal diritto nazionale dello Stato membro in cui è situato, se disponibile;
- b) il Corrispettivo totale versato o accreditato nel corso di ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione e il numero di Attività Pertinenti prestate in riferimento a ciascuna Proprietà Inserzionata;
- c) se disponibile, il numero di giorni di locazione e il tipo di ciascuna Proprietà Inserzionata durante il Periodo Oggetto di Comunicazione.

3. La comunicazione a norma del paragrafo 2 del presente articolo avviene utilizzando il formato elettronico tipo di cui all'articolo 20, paragrafo 4, entro i due mesi successivi alla fine del Periodo Oggetto di Comunicazione a cui si riferiscono gli obblighi di comunicazione del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione. Le prime informazioni sono comunicate per i Periodi Oggetto di Comunicazione a decorrere dall'1 gennaio 2023.



4. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ciascuno Stato membro stabilisce le norme necessarie per imporre ai Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione ai sensi dell'allegato V, sezione I, parte A, punto 4, lettera b), di registrarsi nell'Unione. L'autorità competente dello Stato membro di registrazione assegna un numero di identificazione individuale a tale Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione.

Gli Stati membri stabiliscono le norme in base alle quali i Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione possono scegliere di registrarsi presso l'autorità competente di un solo Stato membro in conformità delle norme di cui all'allegato V, sezione IV, parte F. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per esigere che un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi dell'allegato V, sezione I, parte A, punto 4, lettera b), la cui registrazione sia stata revocata a norma dell'allegato V, sezione IV, parte F, punto 7, possa essere autorizzato a registrarsi nuovamente solo a condizione che fornisca alle autorità dello Stato membro interessato adeguate garanzie circa l'impegno a ottemperare agli obblighi di comunicazione nell'Unione, compresi eventuali obblighi di comunicazione residui che non abbia adempiuto.

La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità pratiche necessarie per la registrazione e l'identificazione dei Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

5. Se un Gestore di Piattaforma è considerato un Gestore di Piattaforma Escluso, l'autorità competente dello Stato membro in cui è stata fornita la dimostrazione a norma dell'allegato V, sezione I, parte A, punto 3, ne informa le autorità competenti di tutti gli altri Stati membri, comprese eventuali modifiche successive.

6. Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione istituisce un registro centrale in cui sono registrate le informazioni da comunicare a norma del paragrafo 5 del presente articolo e da notificare a norma dell'allegato V, sezione IV, parte F, punto 2. Tale registro centrale è a disposizione delle autorità competenti di tutti gli Stati membri.

7. La Commissione determina, mediante atti di esecuzione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di propria iniziativa, se le informazioni che devono essere scambiate automaticamente a norma di un accordo tra le autorità competenti dello Stato membro interessato e una giurisdizione non-UE siano equivalenti, ai sensi dell'allegato V, sezione I, parte A, punto 7, a quelle specificate nell'allegato V, sezione III, parte B. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

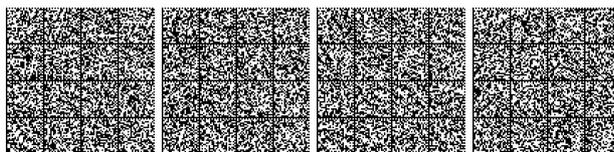
Lo Stato membro che chiede la misura di cui al primo comma invia una richiesta motivata alla Commissione.

Se la Commissione ritiene di non essere in possesso di tutte le informazioni necessarie per la valutazione della richiesta, contatta lo Stato membro interessato entro due mesi dal ricevimento della richiesta, specificando di quali informazioni supplementari necessita. Non appena la Commissione dispone di tutte le informazioni che ritiene necessarie, ne informa lo Stato membro richiedente entro un mese e sottopone le pertinenti informazioni al comitato di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

Quando agisce di propria iniziativa, la Commissione adotta un atto di esecuzione di cui al primo comma solo dopo che uno Stato membro abbia concluso un accordo tra autorità competenti con una giurisdizione non-UE che richiede lo scambio automatico di informazioni sui venditori che ottengono un reddito da attività facilitate dalle Piattaforme.

Nel determinare se le informazioni sono equivalenti ai sensi del primo comma in relazione a un'Attività Pertinente, la Commissione tiene debitamente conto della misura in cui il regime su cui si basano tali informazioni corrisponde a quello di cui all'allegato V, in particolare per quanto riguarda:

- i) le definizioni di Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, Venditore Oggetto di Comunicazione, Attività Pertinente;
- ii) le procedure applicabili al fine di identificare i Venditori Oggetto di Comunicazione;
- iii) gli obblighi di comunicazione; e



- iv) le norme e le procedure amministrative che le giurisdizioni non-UE devono adottare al fine di garantire l'efficace attuazione e il rispetto delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi comunicazione indicati nel regime stesso.

La medesima procedura si applica per determinare che le informazioni non sono più equivalenti.»;

- 9) l'articolo 8 *ter* è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri forniscono alla Commissione su base annuale statistiche sul volume degli scambi automatici di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 3 *bis*, all'articolo 8 *bis bis* e all'articolo 8 *bis quater* e informazioni sui costi amministrativi e su altri costi e benefici pertinenti relativi agli scambi che hanno avuto luogo e sui potenziali cambiamenti, sia per le amministrazioni fiscali che per i terzi.»;

- b) il paragrafo 2 è soppresso;

- 10) l'articolo 11 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini dello scambio delle informazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1, l'autorità competente di uno Stato membro può chiedere all'autorità competente di un altro Stato membro che funzionari designati dalla prima e secondo le modalità procedurali stabilite da quest'ultima:

- a) siano presenti negli uffici in cui esercitano le loro funzioni le autorità amministrative dello Stato membro interpellato;
- b) siano presenti durante le indagini amministrative condotte sul territorio dello Stato membro interpellato;
- c) partecipino alle indagini amministrative svolte dallo Stato membro interpellato attraverso l'uso di mezzi di comunicazione elettronici, se del caso.

L'autorità interpellata risponde a una richiesta a norma del primo comma entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta, per confermare il proprio assenso o comunicare il rifiuto motivato all'autorità richiedente.

Qualora le informazioni richieste siano contenute in una documentazione cui hanno accesso i funzionari dell'autorità interpellata, ne è data copia ai funzionari dell'autorità richiedente.»;

- b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Nel caso in cui funzionari dell'autorità richiedente siano presenti durante un'indagine amministrativa o partecipino a un'indagine amministrativa attraverso l'uso di mezzi di comunicazione elettronici, questi possono interrogare le persone ed esaminare i documenti secondo le modalità procedurali stabilite dallo Stato membro interpellato.»;

- 11) all'articolo 12, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'autorità competente di ciascuno Stato membro interessato decide se intende partecipare ai controlli simultanei. Essa conferma il proprio assenso o comunica il rifiuto motivato all'autorità che ha proposto il controllo simultaneo entro 60 giorni dal ricevimento della proposta.»;

- 12) è inserita la sezione seguente:

«SEZIONE II bis

Verifiche congiunte

Articolo 12 bis

Verifiche congiunte

1. L'autorità competente di uno o più Stati membri può chiedere all'autorità competente di un altro Stato membro (o di altri Stati membri) di effettuare una verifica congiunta. Le autorità competenti interpellate rispondono alla richiesta di verifica congiunta entro 60 giorni dal ricevimento della stessa. Le autorità competenti interpellate possono respingere una richiesta di verifica congiunta da parte dell'autorità competente di uno Stato membro per motivi giustificati.



2. Le verifiche congiunte sono svolte in modo concordato e coordinato, anche per quanto riguarda il regime linguistico, dalle autorità competenti degli Stati membri richiedenti e degli Stati membri interpellati e in conformità della legislazione e dei requisiti procedurali dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta. L'autorità competente di ciascuno Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta nomina un rappresentante incaricato di dirigere e coordinare la verifica congiunta in detto Stato membro.

I diritti e gli obblighi dei funzionari degli Stati membri che partecipano alla verifica congiunta, quando sono presenti in attività svolte in un altro Stato membro, sono determinati conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui si svolgono tali attività di verifica congiunta. Nell'osservare la legislazione dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta, i funzionari di un altro Stato membro non esercitano poteri che eccedono l'ambito di applicazione dei poteri loro conferiti a norma della legislazione del proprio Stato membro.

3. Fatto salvo il paragrafo 2, uno Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta adotta le misure necessarie per:

- a) consentire ai funzionari di altri Stati membri che partecipano alle attività di verifica congiunta di interrogare le persone ed esaminare i documenti insieme ai funzionari dello Stato membro in cui si svolgono le attività di verifica congiunta, secondo le modalità procedurali stabilite dallo Stato membro in cui si svolgono tali attività;
- b) garantire che gli elementi di prova raccolti durante le attività di verifica congiunta possano essere valutati, anche in ordine alla loro ammissibilità, alle stesse condizioni giuridiche applicabili nel caso di una verifica svolta in tale Stato membro al quale partecipano solo i funzionari di tale Stato membro, compreso nel corso di eventuali procedure di reclamo, riesame o ricorso; e
- c) garantire che la persona o le persone soggette a una verifica congiunta o da essa interessate godano degli stessi diritti e abbiano gli stessi obblighi applicabili nel caso di una verifica alla quale partecipano solo i funzionari di tale Stato membro, compreso nel corso di eventuali procedure di reclamo, riesame o ricorso.

4. Quando le autorità competenti di due o più Stati membri conducono una verifica congiunta, cercano di concordare sui fatti e sulle circostanze pertinenti alla verifica congiunta e si adoperano per raggiungere un accordo sulla posizione fiscale della persona o delle persone sottoposte a verifica sulla base dei risultati della verifica congiunta. I risultati della verifica congiunta sono inseriti in una relazione finale. Le questioni sulle quali concordano le autorità competenti sono riportate nella relazione finale e rispecchiate nei relativi provvedimenti pubblicati dalle autorità competenti degli Stati membri partecipanti a seguito della verifica congiunta.

Fatto salvo il primo comma, gli atti delle autorità competenti di uno Stato membro o di uno dei suoi funzionari a seguito di una verifica congiunta e ogni altra procedura che abbia luogo in tale Stato membro, come una decisione delle autorità fiscali o una procedura di ricorso o di composizione ad essa relativa, si svolgono conformemente al diritto nazionale di tale Stato membro.

5. Alla persona o alle persone sottoposte a verifica è comunicato l'esito della verifica congiunta, oltre a una copia della relazione finale entro 60 giorni dall'emissione della stessa.»;

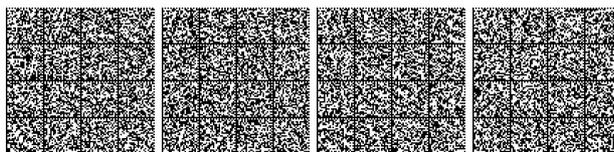
13) l'articolo 16 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. Le informazioni comunicate tra Stati membri in qualsiasi forma a norma della presente direttiva sono coperte dal segreto d'ufficio e godono della protezione accordata alle informazioni di analoga natura dal diritto nazionale dello Stato membro che le riceve. Tali informazioni possono essere usate per l'accertamento, l'amministrazione e l'applicazione del diritto nazionale degli Stati membri relativo alle imposte di cui all'articolo 2, nonché all'IVA e ad altre imposte indirette.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Con l'autorizzazione dell'autorità competente dello Stato membro che comunica le informazioni a norma della presente direttiva e soltanto nella misura consentita dal diritto nazionale dello Stato membro dell'autorità competente che riceve le informazioni, le informazioni e i documenti ricevuti a norma della presente direttiva possono essere utilizzati per fini diversi da quelli previsti al paragrafo 1. Tale autorizzazione è concessa se le informazioni possono essere utilizzate per fini analoghi nello Stato membro dell'autorità competente che comunica le informazioni.



L'autorità competente di ciascuno Stato membro può comunicare alle autorità competenti di tutti gli altri Stati membri un elenco dei fini, diversi da quelle di cui al paragrafo 1, per i quali, conformemente al diritto nazionale, possono essere utilizzati informazioni e documenti. L'autorità competente che riceve le informazioni e i documenti può utilizzare le informazioni e i documenti ricevuti senza l'autorizzazione di cui al primo comma del presente paragrafo per una delle finalità elencate dallo Stato membro che le comunica.»;

14) l'articolo 20 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«2. Il formulario tipo di cui al paragrafo 1 include almeno le seguenti informazioni che l'autorità richiedente deve fornire:

a) l'identità della persona oggetto della verifica o indagine e, nel caso di richieste collettive di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 3, una descrizione dettagliata del gruppo;

b) il fine fiscale per il quale si richiedono le informazioni.»;

b) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Le informazioni spontanee e relative conferme di ricevuta ai sensi rispettivamente degli articoli 9 e 10, le richieste di notifiche amministrative ai sensi dell'articolo 13, le informazioni di riscontro ai sensi dell'articolo 14 e le comunicazioni ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 24, paragrafo 2, sono trasmesse mediante formulari tipo adottati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

4. Lo scambio automatico di informazioni di cui agli articoli 8 e 8 bis *quater* è effettuato utilizzando un formato elettronico tipo inteso a facilitare tale scambio automatico adottato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.»;

15) all'articolo 21 è aggiunto il paragrafo seguente:

«7. La Commissione sviluppa e fornisce sostegno tecnico e logistico per un'interfaccia centrale sicura per la cooperazione amministrativa nel settore fiscale quando gli Stati membri utilizzano per la comunicazione i formulari tipo ai sensi dell'articolo 20, paragrafi 1 e 3. Le autorità competenti di tutti gli Stati membri hanno accesso a detta interfaccia. Ai fini dei rilevamenti statistici, la Commissione ha accesso alle informazioni relative agli scambi registrate nell'interfaccia e che possono essere estratte automaticamente. La Commissione ha accesso solo a dati anonimi e aggregati. L'accesso da parte della Commissione non pregiudica l'obbligo degli Stati membri di fornire statistiche sugli scambi di informazioni a norma dell'articolo 23, paragrafo 4.

La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le necessarie modalità pratiche. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.»;

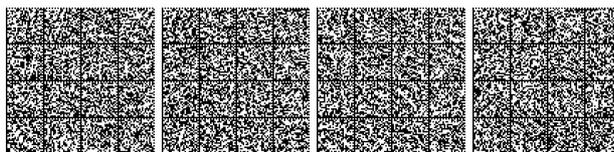
16) all'articolo 22, il paragrafo 1 bis è sostituito dal seguente:

«1 bis. Ai fini dell'attuazione e dell'applicazione delle leggi degli Stati membri che attuano la presente direttiva e al fine di garantire il funzionamento della cooperazione amministrativa da essa stabilita, gli Stati membri dispongono per legge l'accesso da parte delle autorità fiscali ai meccanismi, alle procedure, ai documenti e alle informazioni di cui agli articoli 13, 30, 31, 32 bis e 40 della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 73).»;

17) all'articolo 23 bis, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le informazioni trasmesse alla Commissione da uno Stato membro a norma dell'articolo 23 e le relazioni o i documenti elaborati dalla Commissione utilizzando tali informazioni possono essere comunicati ad altri Stati membri. Le informazioni trasmesse sono coperte dal segreto d'ufficio e godono della protezione accordata alle informazioni di analoga natura dal diritto nazionale dello Stato membro che le riceve.



Le relazioni e i documenti redatti dalla Commissione di cui al primo comma possono essere utilizzati dagli Stati membri solo per fini analitici e non sono pubblicati o comunicati ad altre persone od organismi senza l'esplicito accordo della Commissione.

In deroga al primo e al secondo comma, la Commissione può pubblicare annualmente sintesi anonime dei dati statistici che gli Stati membri le comunicano a norma dell'articolo 23, paragrafo 4.»;

18) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 25*

Protezione dei dati

1. Tutti gli scambi di informazioni ai sensi della presente direttiva sono soggetti al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Tuttavia, ai fini della corretta applicazione della presente direttiva, gli Stati membri limitano la portata degli obblighi e dei diritti previsti dall'articolo 13, dall'articolo 14, paragrafo 1, e dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2016/679 nella misura in cui ciò sia necessario al fine di salvaguardare gli interessi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), del medesimo.

2. Il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) si applica al trattamento dei dati personali effettuato a norma della presente direttiva dalle istituzioni, dagli organi e dagli organismi dell'Unione. Tuttavia, ai fini della corretta applicazione della presente direttiva, la portata degli obblighi e dei diritti previsti dall'articolo 15, dall'articolo 16, paragrafo 1, e dagli articoli da 17 a 21 del regolamento (UE) 2018/1725 è limitata a quanto necessario al fine di salvaguardare gli interessi di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.

3. Le Istituzioni Finanziarie Tenute alla Comunicazione, gli intermediari, i Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione e le autorità competenti degli Stati membri sono considerati titolari del trattamento quando, agendo da soli o congiuntamente, determinano le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.

4. Fatto salvo il paragrafo 1, ogni Stato membro assicura che ogni Istituzione Finanziaria Tenuta alla Comunicazione o intermediario o Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, a seconda dei casi, posti sotto la sua giurisdizione:

- a) informi ogni persona interessata che le informazioni ad essa relative saranno raccolte e trasferite in conformità della presente direttiva; e
- b) fornisca a ogni persona interessata tutte le informazioni che la stessa ha diritto di ottenere dal titolare del trattamento in tempo utile per poter esercitare i propri diritti in materia di protezione dei dati e, in ogni caso, prima che le informazioni siano comunicate.

In deroga al primo comma, lettera b), ogni Stato membro stabilisce norme che obbligano i Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione a informare i Venditori Oggetto di Comunicazione dei Corrispettivi comunicati.

5. Le informazioni trattate in conformità della presente direttiva sono conservate per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento degli scopi della presente direttiva e comunque conformemente alla normativa nazionale in materia di prescrizione di ciascun responsabile del trattamento dei dati.

6. Uno Stato membro in cui si è verificata una violazione dei dati comunica senza ritardo alla Commissione tale violazione dei dati e ogni successivo provvedimento adottato per porvi rimedio. La Commissione informa senza ritardo tutti gli Stati membri in merito alla violazione dei dati che le è stata comunicata o di cui è a conoscenza e ai provvedimenti adottati per porvi rimedio.

Ciascuno Stato membro può sospendere lo scambio di informazioni con lo Stato membro o gli Stati membri in cui si è verificata la violazione dei dati, dandone comunicazione scritta alla Commissione e allo Stato membro o agli Stati membri interessati. Tale sospensione ha effetto immediato.

Lo Stato membro o gli Stati membri in cui si è verificata la violazione dei dati indagano sulla violazione dei dati, la contengono e vi pongono rimedio e, dandone comunicazione scritta alla Commissione, chiedono la sospensione dell'accesso alla rete CCN ai fini della presente direttiva, se la violazione dei dati non può essere contenuta immediatamente e adeguatamente. A tale richiesta, la Commissione sospende l'accesso di tale Stato membro o di tali Stati membri alla rete CCN ai fini della presente direttiva.



Una volta che lo Stato membro in cui si è verificata la violazione dei dati abbia comunicato che è stato posto rimedio alla violazione dei dati, la Commissione riabilita l'accesso dello Stato membro o degli Stati membri interessati alla rete CCN ai fini della presente direttiva. Nel caso in cui uno o più Stati membri chiedano alla Commissione di verificare congiuntamente se sia stato efficacemente posto rimedio alla violazione dei dati, all'atto della verifica la Commissione riabilita l'accesso di tale Stato membro o tali Stati membri alla rete CCN ai fini della presente direttiva.

Qualora sia stata verificata una violazione dei dati nel registro centrale o nella rete CCN ai fini della presente direttiva e qualora gli scambi degli Stati membri attraverso la rete CCN possano potenzialmente risentirne, la Commissione informa gli Stati membri senza indebito ritardo in merito alla violazione dei dati e ai provvedimenti adottati per porvi rimedio. I provvedimenti adottati per porvi rimedio possono includere la sospensione dell'accesso al registro centrale o alla CCN ai fini della presente direttiva fino a quando non sia stato posto rimedio alla violazione dei dati.

7. Gli Stati membri, assistiti dalla Commissione, concordano le modalità pratiche necessarie per l'attuazione del presente articolo, tra cui i processi di gestione delle violazioni di dati in linea con le buone prassi riconosciute a livello internazionale e, se del caso, accordi tra contitolari del trattamento, accordi tra il responsabile e il titolare del trattamento o i relativi modelli.

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

(**) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).»;

19) l'articolo 25 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 25 bis

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e riguardanti gli articoli 8 bis bis, 8 bis ter e 8 bis quater e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.»;

20) è aggiunto l'allegato V, il cui testo figura nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

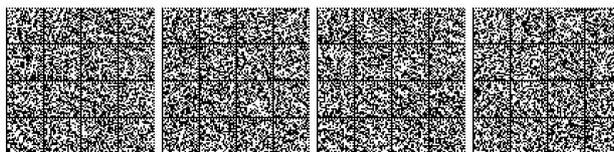
1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dall'1 gennaio 2023.

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

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2023, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1, punto 1), lettera d), della presente direttiva per quanto riguarda l'articolo 3, punto 26), della direttiva 2011/16/UE e all'articolo 1, punto 12), della presente direttiva per quanto riguarda la sezione II bis della direttiva 2011/16/UE. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni al più tardi a decorrere dall'1 gennaio 2024.



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

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

Articolo 3

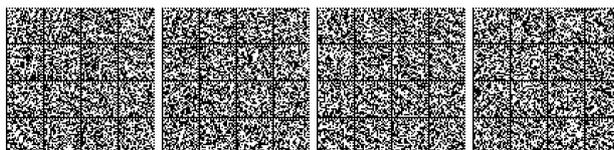
La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
M. do C. ANTUNES



ALLEGATO

«ALLEGATO V

PROCEDURE DI ADEGUATA VERIFICA IN MATERIA FISCALE, OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE E ALTRE NORME PER I GESTORI DI PIATTAFORME

Il presente allegato definisce le procedure di adeguata verifica in materia fiscale, gli obblighi di comunicazione e altre norme che devono essere applicati dai Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione al fine di consentire agli Stati membri di trasmettere, mediante scambio automatico, le informazioni di cui all'articolo 8 *bis quater* della presente direttiva.

Il presente allegato definisce inoltre le norme e le procedure amministrative che gli Stati membri devono adottare al fine di garantire l'efficace attuazione e il rispetto delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione indicati nello stesso.

SEZIONE I

DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni seguenti:

A. Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione

1. "Piattaforma": qualsiasi software, compresi i siti web o parti di essi e le applicazioni, comprese le applicazioni mobili, accessibile agli utenti e che consente ai Venditori di essere collegati con altri utenti allo scopo di svolgere, direttamente o indirettamente, un'Attività Pertinente per tali utenti. Essa comprende inoltre qualsiasi accordo per la riscossione e il pagamento di un Corrispettivo in relazione all'Attività Pertinente.

Il termine "Piattaforma" non include i software che, senza ulteriori interventi per l'esecuzione di un'Attività Pertinente, consentano esclusivamente una delle seguenti azioni:

- a) il trattamento di pagamenti relativi all'Attività Pertinente;
 - b) la catalogazione o la pubblicità di un'Attività Pertinente da parte degli utenti;
 - c) il reindirizzamento o il trasferimento di utenti verso una Piattaforma.
2. "Gestore di Piattaforma": un'Entità che stipula un contratto con i Venditori per mettere a loro disposizione tutta o parte di una Piattaforma.
 3. "Gestore di Piattaforma Escluso": un Gestore di Piattaforma che, fin dall'inizio e su base annua, ha dimostrato in modo soddisfacente all'autorità competente dello Stato membro alla quale, conformemente alle norme di cui alla sezione III, parte A, punti 1, 2 e 3, il Gestore di Piattaforma avrebbe altrimenti dovuto comunicare le informazioni richieste, che l'intero modello di business della Piattaforma è tale da non includere Venditori Oggetto di Comunicazione.
 4. "Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione": qualsiasi Gestore di Piattaforma, diverso da un Gestore di Piattaforma Escluso, che si trovi in una delle seguenti situazioni:
 - a) è residente a fini fiscali in uno Stato membro o, se non ha la residenza fiscale in uno Stato membro, soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - i) è costituito a norma delle leggi di uno Stato membro;
 - ii) ha la sede di direzione (compresa la sede di direzione effettiva) in uno Stato membro;
 - iii) ha una stabile organizzazione in uno Stato membro e non è un Gestore di Piattaforma Qualificato Non-UE;
 - b) non è residente a fini fiscali, né è costituito o gestito in uno Stato membro, né ha una stabile organizzazione in uno Stato membro, ma facilita l'esecuzione di un'Attività Pertinente da parte di Venditori Oggetto di Comunicazione o di un'Attività Pertinente che comporta la locazione di beni immobili ubicati in uno Stato membro, e non è un Gestore di Piattaforma Qualificato Non-UE.

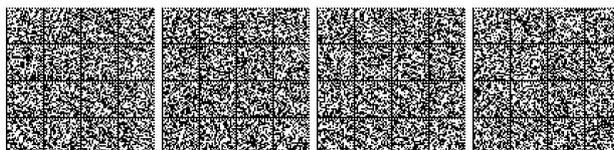


5. “Gestore di Piattaforma Qualificato Non-UE”: un Gestore di Piattaforma per il quale tutte le Attività Pertinenti che facilita sono anche Attività Pertinenti Qualificate e che è residente a fini fiscali in una Giurisdizione Qualificata Non-UE o, se non ha la residenza fiscale in una Giurisdizione Qualificata Non-UE, soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - a) è costituito a norma delle leggi di una Giurisdizione Qualificata Non-UE; o
 - b) ha la sede di direzione (compresa la sede di direzione effettiva) in una Giurisdizione Qualificata Non-UE.
6. “Giurisdizione Qualificata Non-UE”: una giurisdizione non-UE nella quale vige un Accordo Qualificante Effettivo tra Autorità Competenti concluso con le autorità competenti di tutti gli Stati membri che sono identificati come giurisdizioni oggetto di comunicazione in un elenco pubblicato dalla giurisdizione non-UE.
7. “Accordo Qualificante Effettivo tra Autorità Competenti”: un accordo tra le autorità competenti di uno Stato membro e di una giurisdizione non-UE, che richiede lo scambio automatico di informazioni equivalenti a quelle specificate nella sezione III, parte B, del presente allegato quale confermato da un atto di esecuzione a norma dell'articolo 8 *bis quater*, paragrafo 7.
8. “Attività Pertinente”: un'attività svolta al fine di percepire un Corrispettivo e che rientra in una delle attività elencate di seguito:
 - a) la locazione di beni immobili, compresi gli immobili residenziali e commerciali, nonché qualsiasi altro bene immobile e spazio di parcheggio;
 - b) i Servizi Personali;
 - c) la vendita di Beni;
 - d) il noleggio di qualsiasi mezzo di trasporto.

Il termine “Attività Pertinente” non comprende le attività svolte da un Venditore che agisca in qualità di dipendente del Gestore di Piattaforma o di un'Entità collegata del Gestore di Piattaforma.
9. “Attività Pertinenti Qualificate”: qualsiasi Attività Pertinente oggetto di scambio automatico a norma di un Accordo Qualificante Effettivo tra Autorità Competenti.
10. “Corrispettivo”: la compensazione, in qualsiasi forma, al netto di spese, commissioni o imposte trattenute o addebitate dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, che sia versata o accreditata a un Venditore in relazione all'Attività Pertinente e il cui importo sia noto o ragionevolmente conoscibile dal Gestore di Piattaforma.
11. “Servizio Personale”: un servizio basato sulla durata o sull'esecuzione di compiti da parte di una o più persone, che operano in modo indipendente o per conto di un'Entità, e che viene svolto su richiesta di un utente, online o fisicamente offline dopo essere stato facilitato da una Piattaforma.

B. Venditori Oggetto di Comunicazione

1. “Venditore”: un utente della Piattaforma, sia esso una persona fisica o un'Entità, che è registrato sulla Piattaforma in qualsiasi momento nel Periodo Oggetto di Comunicazione e svolge un'Attività Pertinente.
2. “Venditore attivo”: un Venditore che presta un'Attività Pertinente durante il Periodo Oggetto di Comunicazione o a cui è versato o accreditato un Corrispettivo in relazione a un'Attività Pertinente durante il Periodo Oggetto di Comunicazione.
3. “Venditore Oggetto di Comunicazione”: un Venditore attivo, diverso da un Venditore Escluso, che risiede in uno Stato membro o che ha dato in locazione beni immobili ubicati in uno Stato membro.
4. “Venditore Escluso”: un Venditore:
 - a) che è un'Entità Statale;
 - b) che è un'Entità il cui capitale è regolarmente negoziato in un mercato regolamentato di valori mobiliari o un'Entità collegata di un'Entità il cui capitale è regolarmente negoziato in un mercato regolamentato di valori mobiliari;



- c) che è un'Entità per la quale il Gestore di Piattaforma ha facilitato oltre 2 000 Attività Pertinenti mediante la locazione di beni immobili in relazione a una Proprietà Inserzionata durante il Periodo Oggetto di Comunicazione; o
- d) per il quale il Gestore di Piattaforma ha facilitato meno di 30 Attività Pertinenti mediante la vendita di Beni e per il quale l'importo totale del Corrispettivo versato o accreditato non era superiore a 2 000 EUR durante il Periodo Oggetto di Comunicazione.

C. Altre definizioni

1. "Entità": una persona giuridica o un istituto giuridico quale una società di capitali, una società di persone, un trust o una fondazione. Un'Entità è un'Entità collegata di un'altra Entità se una delle due controlla l'altra o se le due Entità sono soggette a controllo comune. A tal fine, il controllo comprende il possesso diretto o indiretto di più del 50 % dei diritti di voto e del valore in un'Entità. Nella partecipazione indiretta, il rispetto del requisito relativo alla detenzione di più del 50 % del diritto di proprietà nel capitale dell'altra Entità è determinato moltiplicando le percentuali delle partecipazioni attraverso i livelli successivi. Una persona che detiene più del 50 % dei diritti di voto è considerata detentrica del 100 %.
2. "Entità Statale": il governo di uno Stato membro o altra giurisdizione, ogni suddivisione politica di uno Stato membro o altra giurisdizione (che include uno Stato, una provincia, una contea o un comune) e ogni agenzia o ente strumentale interamente detenuti da uno Stato membro o altra giurisdizione o da uno o più dei soggetti precedenti (ciascuno dei quali costituisce un'Entità Statale").
3. "NIF": un numero di identificazione fiscale rilasciato da uno Stato membro (o equivalente funzionale in assenza di un numero di identificazione fiscale).
4. "Numero di partita IVA": il numero unico che identifica un soggetto passivo o una persona giuridica che non è soggetto passivo registrati ai fini dell'imposta sul valore aggiunto.
5. "Indirizzo Principale": l'indirizzo della residenza principale di un Venditore che è una persona fisica, come pure l'indirizzo della sede legale di un Venditore che è un'Entità.
6. "Periodo Oggetto di Comunicazione": l'anno civile per il quale viene redatta una comunicazione a norma della sezione III.
7. "Proprietà Inserzionata": tutte le unità di beni immobili ubicate presso lo stesso indirizzo postale, appartenenti dallo stesso proprietario e offerte in locazione su una Piattaforma dallo stesso Venditore.
8. "Identificativo del Conto Finanziario": il numero o riferimento unico di identificazione di cui dispone il Gestore di Piattaforma e relativo al conto bancario o ad altro analogo conto di servizi di pagamento su cui è versato o accreditato il Corrispettivo.
9. "Beni": qualsiasi bene materiale.

SEZIONE II

PROCEDURE DI ADEGUATA VERIFICA IN MATERIA FISCALE

Le procedure elencate di seguito si applicano al fine di identificare i Venditori Oggetto di Comunicazione.

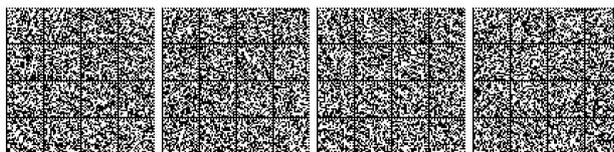
A. Venditori non soggetti a riesame

Per determinare se un Venditore che è un'Entità possa essere considerato un Venditore Escluso di cui alla sezione I, parte B, punto 4, lettere a) e b), un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può avvalersi di informazioni pubblicamente disponibili o di una conferma da parte del Venditore che è un'Entità.

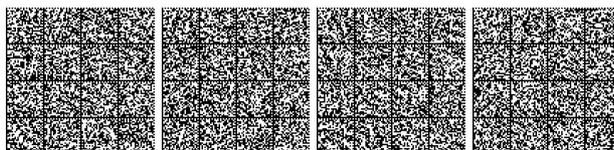
Per determinare se un Venditore possa essere considerato un Venditore Escluso di cui alla sezione I, parte B, punto 4, lettere c) e d), un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può avvalersi dei dati di cui dispone.

B. Raccolta di informazioni sul Venditore

1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione acquisisce tutte le seguenti informazioni per ciascun Venditore che è una persona fisica e non è un Venditore Escluso:
 - a) nome e cognome;
 - b) Indirizzo Principale;
 - c) l'eventuale NIF rilasciato al Venditore, compresi i singoli Stati membri di rilascio, e, in assenza di NIF, il luogo di nascita del Venditore;



- d) il Numero di partita IVA del Venditore, se disponibile;
 - e) la data di nascita.
2. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione acquisisce tutte le seguenti informazioni per ciascun Venditore che è un'Entità e non è un Venditore Escluso:
- a) la ragione sociale;
 - b) l'Indirizzo Principale;
 - c) l'eventuale NIF rilasciato al Venditore, compreso il rispettivo Stato membro di rilascio;
 - d) il numero di partita IVA del Venditore, se disponibile;
 - e) il numero di registrazione dell'attività;
 - f) l'esistenza di una stabile organizzazione tramite la quale sono svolte Attività Pertinenti nell'Unione, se disponibile, indicando i singoli Stati membri in cui tale stabile organizzazione è ubicata.
3. In deroga alla parte B, punti 1 e 2, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione non è tenuto ad acquisire le informazioni di cui alla parte B, punto 1, lettere da b) a e), e alla parte B, punto 2, lettere da b) a f), qualora ottenga una conferma diretta dell'identità e della residenza del Venditore tramite un servizio di identificazione messo a disposizione da uno Stato membro o dall'Unione ai fini dell'accertamento dell'identità e della residenza fiscale del Venditore.
4. In deroga alla parte B, punto 1, lettera c), e alla parte B, punto 2, lettere c) ed e), il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione non è tenuto ad acquisire il NIF o il numero di registrazione dell'attività, a seconda del caso, in una delle seguenti situazioni:
- a) lo Stato membro di residenza del Venditore non rilascia a quest'ultimo il NIF o il numero di registrazione dell'attività;
 - b) lo Stato membro di residenza del Venditore non richiede che sia acquisito il NIF rilasciato al Venditore.
- C. Verifica delle informazioni sul Venditore
1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione determina l'affidabilità delle informazioni acquisite a norma della parte A, della parte B, punto 1, della parte B, punto 2, lettere da a) a e), e della parte E utilizzando tutte le informazioni e i documenti di cui dispone nei suoi archivi come pure tutte le interfacce elettroniche messe a disposizione a titolo gratuito da uno Stato membro o dall'Unione per accertare la validità del NIF e/o del Numero di partita IVA.
2. In deroga alla parte C, punto 1, per l'espletamento delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale a norma della parte F, punto 2, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può determinare l'affidabilità delle informazioni acquisite a norma della parte A, della parte B, punto 1, della parte B, punto 2, lettere da a) a e), e della parte E utilizzando le informazioni e i documenti consultabili per via elettronica negli archivi di cui dispone.
3. In applicazione della parte F, punto 3, lettera b), e in deroga alla parte C, punti 1 e 2, nei casi in cui abbia motivo di essere a conoscenza del fatto che le informazioni di cui alle parti B o E possono essere inesatte alla luce delle informazioni fornite dall'autorità competente di uno Stato membro in risposta a una richiesta concernente uno specifico Venditore, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione chiede al Venditore di rettificare le informazioni rivelatesi inesatte e di fornire documenti giustificativi, dati o informazioni affidabili e provenienti da una fonte indipendente, quali:
- a) un valido documento di identificazione rilasciato da uno Stato;
 - b) un recente certificato di residenza fiscale.
- D. Determinazione dello Stato membro o degli Stati membri di residenza del Venditore ai fini della presente direttiva
1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione considera che un Venditore è residente nello Stato membro in cui il Venditore ha l'Indirizzo Principale. In caso di differenza rispetto allo Stato membro dell'Indirizzo Principale del Venditore, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione considera il Venditore residente anche nello Stato membro che ha rilasciato il NIF. Qualora il Venditore abbia fornito informazioni relative all'esistenza di una stabile organizzazione a norma della parte B, punto 2, lettera f), il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ritiene il Venditore residente anche nello Stato membro, specificato dal Venditore, in cui è ubicata tale stabile organizzazione.



2. In deroga alla parte D, punto 1, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione considera un Venditore residente in ogni Stato membro confermato da un servizio di identificazione elettronica messo a disposizione da uno Stato membro o dall'Unione a norma della parte B, punto 3.

E. Raccolta di informazioni sui beni immobili in locazione

Se un Venditore è impegnato in un'Attività Pertinente che comporta la locazione di beni immobili, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione acquisisce l'indirizzo di ciascuna Proprietà Inserzionata e, se disponibile, il relativo numero di iscrizione al registro catastale o equivalente previsto dal diritto nazionale dello Stato membro in cui è ubicato. Qualora abbia facilitato oltre 2 000 Attività Pertinenti mediante la locazione di una Proprietà Inserzionata per lo stesso Venditore che è un'Entità, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione acquisisce documenti giustificativi, dati o informazioni secondo cui la Proprietà Inserzionata appartiene allo stesso proprietario.

F. Tempistica e validità delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale

1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione espleta le procedure di adeguata verifica in materia fiscale di cui alle parti da A a E entro il 31 dicembre del Periodo Oggetto di Comunicazione.
2. In deroga alla parte F, punto 1, per i Venditori che erano già registrati sulla Piattaforma all'1 gennaio 2023 o alla data in cui un'Entità sia divenuta Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, le procedure di adeguata verifica in materia fiscale di cui alle parti da A a E devono essere espletate entro il 31 dicembre del secondo Periodo Oggetto di Comunicazione per il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione.
3. In deroga alla parte F, punto 1, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può basarsi sulle procedure di adeguata verifica in materia fiscale relative a precedenti Periodi Oggetto di Comunicazione a condizione che:
 - a) le informazioni relative al Venditore di cui alla parte B, punti 1 e 2, siano state acquisite e verificate o confermate negli ultimi 36 mesi; e
 - b) il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione non abbia motivo di essere a conoscenza del fatto che le informazioni acquisite a norma delle parti A, B ed E sono o si sono rivelate inattendibili o inesatte.

G. Applicazione delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale esclusivamente ai Venditori attivi

Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può scegliere di espletare le procedure di adeguata verifica in materia fiscale di cui alle parti da A a F esclusivamente in relazione ai Venditori attivi.

H. Espletamento delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale da parte di terzi

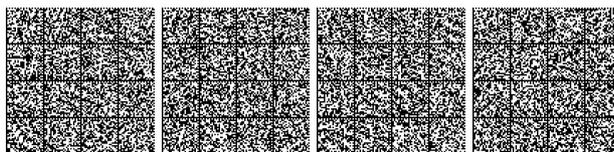
1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione può affidarsi a un terzo prestatore di servizi per adempiere gli obblighi di adeguata verifica in materia fiscale di cui alla presente sezione, ma la responsabilità per tali obblighi ricade sullo stesso Gestore.
2. Quando il Gestore di Piattaforma adempie gli obblighi di adeguata verifica in materia fiscale per conto di un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione in relazione alla stessa Piattaforma a norma della parte H, punto 1, tale Gestore di Piattaforma svolge le procedure di adeguata verifica in materia fiscale in conformità delle norme di cui alla presente sezione. La responsabilità per gli obblighi di adeguata verifica in materia fiscale resta del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione.

SEZIONE III

OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE

A. Tempi e modalità della comunicazione

1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera a), comunica all'autorità competente dello Stato membro determinato conformemente alla sezione I, parte A, punto 4, lettera a), le informazioni di cui alla parte B della presente sezione in relazione al Periodo Oggetto di Comunicazione entro il 31 gennaio dell'anno successivo all'anno civile in cui il Venditore è identificato come Venditore Oggetto di Comunicazione. Qualora vi siano più Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione, ciascuno di essi è esonerato dalla comunicazione di informazioni se può provare, conformemente al diritto nazionale, che le stesse informazioni sono state comunicate da un altro Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione.

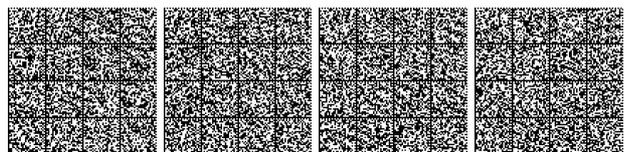


2. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera a), che soddisfi una delle condizioni ivi elencate in più Stati membri sceglie uno di questi Stati membri in cui adempirà gli obblighi di comunicazione di cui alla presente sezione. Tale Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione comunica le informazioni elencate nella parte B della presente sezione relativamente al Periodo Oggetto di Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro di elezione, quale determinato conformemente alla sezione IV, parte E, entro il 31 gennaio dell'anno successivo all'anno civile in cui il Venditore è identificato come Venditore Oggetto di Comunicazione. Qualora vi siano più Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione, ciascuno di essi è esonerato dalla comunicazione di informazioni se può provare, conformemente al diritto nazionale, che le stesse informazioni sono state comunicate da un altro Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione in un altro Stato membro.
3. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera b), comunica le informazioni elencate nella parte B della presente sezione relativamente al Periodo Oggetto di Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro di registrazione, quale determinato conformemente alla sezione IV, parte F, punto 1, entro il 31 gennaio dell'anno successivo all'anno civile in cui il Venditore è identificato come Venditore Oggetto di Comunicazione.
4. In deroga alla parte A, punto 3, della presente sezione, un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera b), non è tenuto a fornire le informazioni di cui alla parte B della presente sezione relativamente alle Attività Pertinenti Qualificate contemplate da un Accordo Qualificante Effettivo tra Autorità Competenti che già prevede lo scambio automatico di informazioni equivalenti con uno Stato membro sui Venditori Oggetto di Comunicazione ivi residenti.
5. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione fornisce anche le informazioni di cui alla parte B, punti 2 e 3, al Venditore Oggetto di Comunicazione a cui si riferiscono entro il 31 gennaio dell'anno successivo all'anno civile in cui il Venditore è identificato come Venditore Oggetto di Comunicazione.
6. Le informazioni relative ai Corrispettivi versati o accreditati in una valuta legale sono comunicate indicando la valuta utilizzata per il versamento o l'accredito. Qualora sia stato versato o accreditato in una valuta diversa da una valuta legale, il Corrispettivo viene comunicato utilizzando una valuta locale, convertita o valutata con modalità determinate in modo coerente dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione.
7. Le informazioni relative al Corrispettivo e ad altri importi sono comunicate in riferimento al trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione in cui è stato versato o accreditato il Corrispettivo.

B. Informazioni da comunicare

Ogni Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione comunica le informazioni indicate di seguito.

1. Il nome, l'indirizzo della sede legale e il NIF del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione e, ove applicabile, il relativo numero di identificazione individuale assegnato a norma della sezione IV, parte F, punto 4, nonché il nome commerciale della Piattaforma o delle Piattaforme rispetto alle quali il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione effettua la comunicazione.
2. In relazione a ciascun Venditore Oggetto di Comunicazione che ha svolto un'Attività Pertinente diversa dalla locazione di beni immobili:
 - a) le informazioni che devono essere acquisite a norma della sezione II, parte B;
 - b) l'Identificativo del Conto Finanziario, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione e l'autorità competente dello Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai sensi della sezione II, parte D, non abbia comunicato l'intenzione di non utilizzare l'Identificativo del Conto Finanziario a tale scopo;
 - c) se differente dal nome del Venditore Oggetto di Comunicazione, in aggiunta all'Identificativo del Conto Finanziario, il nome del titolare del Conto Finanziario su cui è versato o accreditato il Corrispettivo, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, come pure qualsiasi altra informazione di identificazione finanziaria di cui dispone il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione in relazione al titolare del conto;
 - d) ogni Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai fini della presente direttiva quale determinato conformemente alla sezione II, parte D;



- e) il Corrispettivo totale versato o accreditato nel corso di ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione e il numero di Attività Pertinenti in relazione alle quali è stato versato o accreditato;
 - f) eventuali diritti, commissioni o imposte trattenuti o addebitati dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione per ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione.
3. In relazione a ciascun Venditore Oggetto di Comunicazione che ha svolto un'Attività Pertinente che comporta la locazione di beni immobili:
- a) le informazioni che devono essere acquisite a norma della sezione II, parte B;
 - b) l'Identificativo del Conto Finanziario, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione e l'autorità competente dello Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai sensi della sezione II, parte D, non abbia comunicato l'intenzione di non utilizzare l'Identificativo del Conto Finanziario a tale scopo;
 - c) se differente dal nome del Venditore Oggetto di Comunicazione, in aggiunta all'Identificativo del Conto Finanziario, il nome del titolare del Conto Finanziario su cui è versato o accreditato il Corrispettivo, se conosciuto dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, come pure qualsiasi altra informazione di identificazione finanziaria di cui dispone il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione in relazione al titolare del conto;
 - d) ogni Stato membro in cui il Venditore Oggetto di Comunicazione è residente ai fini della presente direttiva quale determinato conformemente alla sezione II, parte D;
 - e) l'indirizzo di ciascuna Proprietà Inserzionata, determinato sulla base delle procedure di cui alla sezione II, parte E, e il relativo numero di iscrizione al registro catastale o equivalente previsto dal diritto nazionale dello Stato membro in cui è situato, se disponibile;
 - f) il Corrispettivo totale versato o accreditato nel corso di ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione e il numero di Attività Pertinenti prestate in riferimento a ciascuna Proprietà Inserzionata;
 - g) eventuali diritti, commissioni o imposte trattenuti o addebitati dal Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione per ogni trimestre del Periodo Oggetto di Comunicazione;
 - h) se disponibile, il numero di giorni di locazione e il tipo di ogni singola Proprietà Inserzionata durante il Periodo Oggetto di Comunicazione.

SEZIONE IV

EFFICACE ATTUAZIONE

A norma dell'articolo 8 *bis quater* gli Stati membri sono tenuti ad adottare norme e procedure amministrative per garantire l'efficace attuazione e il rispetto delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione di cui alle sezioni II e III del presente allegato.

A. Norme per l'applicazione delle prescrizioni in materia di raccolta e verifica di cui alla sezione II

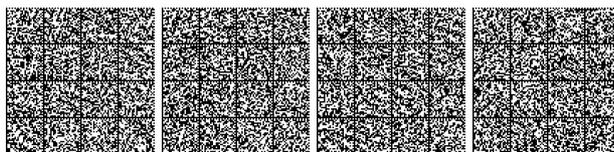
- 1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per imporre ai Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione di applicare le prescrizioni in materia di raccolta e verifica di cui alla sezione II in relazione ai rispettivi Venditori.
- 2. Qualora un Venditore non fornisca le informazioni di cui alla sezione II dopo due solleciti a seguito della richiesta iniziale del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, ma non prima che siano passati 60 giorni, il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione chiude il conto del Venditore e gli impedisce di registrarsi nuovamente sulla Piattaforma o trattiene il Corrispettivo dovuto al Venditore finché il Venditore non fornisce le informazioni richieste.

B. Norme che impongono al Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione di conservare i dati relativi alle azioni intraprese ed eventuali informazioni utilizzate per l'esecuzione delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione e misure adeguate per acquisire tali dati

- 1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per imporre al Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione di conservare i dati relativi alle azioni intraprese ed eventuali informazioni utilizzate per l'esecuzione delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione di cui alle sezioni II e III. Tali dati restano disponibili per un periodo sufficientemente lungo e, in ogni caso, non inferiore a cinque anni ma non superiore a 10 anni dopo la fine del Periodo Oggetto di Comunicazione a cui si riferiscono.



2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie, compresa la possibilità di emettere un'ingiunzione in tal senso nei confronti dei Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione, al fine di garantire che tutte le necessarie informazioni siano comunicate all'autorità competente, per consentire a quest'ultima di ottemperare all'obbligo di comunicare le informazioni in conformità dell'articolo 8 *bis quater*, paragrafo 2.
- C. Procedure amministrative per verificare il rispetto, da parte dei Gestori di Piattaforme con Obbligo di Comunicazione, delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione
- Gli Stati membri stabiliscono le procedure amministrative per verificare il rispetto, da parte del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione, delle procedure di adeguata verifica in materia fiscale e degli obblighi di comunicazione di cui alle sezioni II e III.
- D. Procedure amministrative intese a monitorare un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione qualora siano segnalate informazioni incomplete o inesatte
- Gli Stati membri stabiliscono le procedure amministrative intese a monitorare un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione qualora le informazioni comunicate risultino incomplete o inesatte.
- E. Procedura amministrativa per la scelta di un unico Stato membro ai fini della comunicazione
- Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera a), che soddisfi una delle condizioni ivi elencate in più Stati membri sceglie uno di questi Stati membri per adempiere agli obblighi di comunicazione di cui alla sezione III. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione informa della sua scelta tutte le autorità competenti di tali Stati membri.
- F. Procedura amministrativa per la registrazione unica di un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione
1. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera b), del presente allegato si registra presso l'autorità competente di qualsiasi Stato membro a norma dell'articolo 8 *bis quater*, paragrafo 4, non appena avvia la sua attività di Gestore di Piattaforma.
 2. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione notifica allo Stato membro in cui ha effettuato la registrazione unica le seguenti informazioni:
 - a) nome;
 - b) indirizzo postale;
 - c) indirizzi elettronici, inclusi i siti web;
 - d) eventuale NIF rilasciato al Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione;
 - e) una dichiarazione contenente le informazioni concernenti l'identificazione del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione ai fini dell'IVA nell'Unione, a norma del titolo XII, capo 6, sezioni 2 e 3, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio (*);
 - f) gli Stati membri in cui i Venditori Oggetto di Comunicazione sono residenti ai sensi della sezione II, parte D.
 3. Il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione notifica allo Stato membro in cui ha effettuato la registrazione unica eventuali modifiche delle informazioni fornite a norma della parte F, punto 2.
 4. Lo Stato membro in cui è avvenuta la registrazione unica assegna al Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione un numero di identificazione individuale e lo comunica per via elettronica alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.
 5. Lo Stato membro in cui è avvenuta la registrazione unica chiede alla Commissione di cancellare dal registro centrale il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione nei seguenti casi:
 - a) il Gestore di Piattaforma comunica allo Stato membro che non esercita più alcuna attività in qualità di Gestore di Piattaforma;
 - b) in assenza della notifica di cui alla lettera a), vi sono motivi per ritenere che il Gestore di Piattaforma abbia cessato le attività;
 - c) il Gestore di Piattaforma non soddisfa più le condizioni di cui alla sezione I, parte A, punto 4), lettera b);
 - d) lo Stato membro ha revocato la registrazione presso la propria autorità competente a norma della parte F, punto 7.



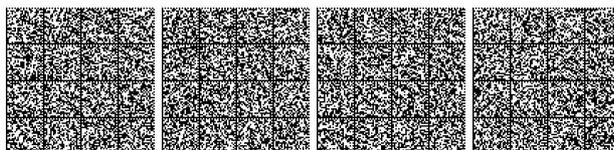
6. Ciascuno Stato membro notifica prontamente alla Commissione gli eventuali Gestori di Piattaforme ai sensi della sezione I, parte A, punto 4, lettera b), che iniziano la loro attività di Gestore di Piattaforma omettendo di registrarsi a norma del presente punto.

Se un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione non rispetta l'obbligo di registrazione o se la sua registrazione è stata revocata a norma della parte F, punto 7, della presente sezione, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 25 *bis*, adottano misure effettive, proporzionate e dissuasive per garantire il rispetto degli obblighi nell'ambito della loro giurisdizione. La scelta di tali misure è lasciata alla discrezione degli Stati membri. Gli Stati membri si adoperano per agire in modo coordinato al fine di garantire il rispetto degli obblighi, anche impedendo in ultima istanza che il Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione possa operare all'interno dell'Unione.

7. Se un Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione non rispetta l'obbligo di comunicazione di cui alla sezione III, parte A, punto 3, del presente allegato dopo due solleciti da parte dello Stato membro di registrazione unica, lo Stato membro, fatto salvo l'articolo 25 *bis*, adotta le misure necessarie per revocare la registrazione del Gestore di Piattaforma con Obbligo di Comunicazione effettuata a norma dell'articolo 8 *bis quater*, paragrafo 4. La registrazione è revocata entro 90 giorni ma non prima della scadenza di 30 giorni dal secondo sollecito.

(*) Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (GUL 347 dell'11.12.2006, pag. 1).»

21CE1277



DECISIONE (UE) 2021/515 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e il Commonwealth dell'Australia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994, in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 giugno 2018 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 per la suddivisione dei contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione.
- (2) I negoziati con l'Australia si sono conclusi e il 18 dicembre 2020 è stato siglato un accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e il Commonwealth dell'Australia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea («accordo»).
- (3) È opportuno firmare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È autorizzata, a nome dell'Unione, la firma dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e l'Australia nel quadro dei negoziati ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, con riserva della sua conclusione ⁽¹⁾.

¹⁾ Il testo dell'accordo sarà pubblicato unitamente alla decisione relativa alla sua conclusione..



Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome dell'Unione.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

21CE1278



DECISIONE (UE) 2021/516 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica di Indonesia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 giugno 2018 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 per la suddivisione dei contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione.
- (2) I negoziati con l'Indonesia si sono conclusi e il 28 gennaio 2021 è stato siglato un accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica di Indonesia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea («accordo»).
- (3) È pertanto opportuno firmare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È autorizzata, a nome dell'Unione, la firma dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica di Indonesia ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, con riserva della sua conclusione ⁽¹⁾.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome dell'Unione.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo all'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

*Per il Consiglio**Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Il testo dell'accordo sarà pubblicato unitamente alla decisione relativa alla sua conclusione.



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/517 DELLA COMMISSIONE

dell'11 febbraio 2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/2361 per quanto riguarda le modalità di pagamento dei contributi alle spese amministrative del Comitato di risoluzione unico

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2014, che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 65, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

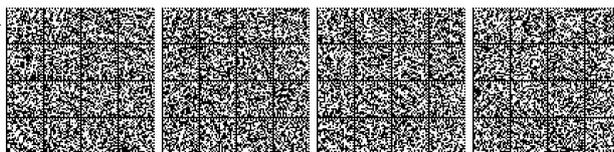
- (1) Per calcolare i contributi individuali annuali di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2361 della Commissione ⁽²⁾, il Comitato di risoluzione unico («Comitato») si basa in particolare sui dati sulle attività totali e sull'importo complessivo dell'esposizione al rischio che la Banca centrale europea (BCE) raccoglie dalle entità cui si applica il meccanismo di risoluzione unico al fine di calcolare i contributi per le attività di vigilanza di cui al regolamento (UE) n. 1163/2014 della Banca centrale europea ⁽³⁾. A tal fine, e ai sensi dell'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2017/2361, la BCE trasmette annualmente al Comitato i dati su ciascun soggetto obbligato al pagamento del contributo raccolti durante tale anno dalla BCE. Tali dati devono essere trasmessi entro cinque giorni lavorativi dall'emissione degli avvisi di contribuzione della BCE, e comunque entro il 31 dicembre dell'anno per il quale sono emessi gli avvisi di contribuzione.
- (2) Il regolamento (UE) n. 1163/2014 è stato modificato dal regolamento (UE) 2019/2155 della Banca centrale europea ⁽⁴⁾, al fine, tra l'altro, di modificare il sistema in base al quale la BCE raccoglie i dati per la determinazione dei contributi per le attività di vigilanza. Prima di tale modifica il regolamento (UE) n. 1163/2014 prevedeva il pagamento anticipato alla BCE dei contributi annuali per le attività di vigilanza. A seguito della modifica il regolamento (UE) n. 1163/2014 prevede l'addebito dei contributi per le attività di vigilanza solo dopo la fine del periodo di contribuzione di riferimento, una volta determinate le spese annuali effettive, e impone alla BCE di emettere annualmente un avviso di contribuzione nei confronti di ciascun soggetto obbligato al pagamento entro sei mesi dall'inizio del periodo di contribuzione successivo.
- (3) Poiché ora la BCE raccoglie i contributi per le attività di vigilanza solo dopo l'inizio dell'esercizio finanziario del Comitato, essa può trasmettere i dati più recenti al Comitato solo successivamente. Di conseguenza, i termini fissati nel regolamento delegato (UE) 2017/2361 per la trasmissione dei dati dalla BCE al Comitato non consentono più a quest'ultimo di calcolare e raccogliere in anticipo i contributi individuali annuali dovuti per un determinato esercizio finanziario. Per mantenere la coerenza tra il sistema del Comitato di addebito anticipato dei contributi e il nuovo regime della BCE, e per consentire al Comitato di continuare a calcolare e raccogliere i contributi annuali in

⁽¹⁾ GU L 225 del 30.7.2014, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2361 della Commissione, del 14 settembre 2017, relativo al sistema definitivo di contributi alle spese amministrative del Comitato di risoluzione unico (GU L 337 del 19.12.2017, pag. 6).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1163/2014 della Banca centrale europea, del 22 ottobre 2014, sui contributi per le attività di vigilanza (BCE/2014/41) (GU L 311 del 31.10.2014, pag. 23).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2019/2155 della Banca centrale europea, del 5 dicembre 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 1163/2014 sui contributi per le attività di vigilanza (BCE/2019/37) (GU L 327 del 17.12.2019, pag. 70).



anticipo, è necessario modificare i termini per la trasmissione dei dati e per l'emissione degli avvisi di contribuzione di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2361. Poiché il termine di fatturazione da parte della BCE dei contributi per le attività di vigilanza è la fine di giugno di ogni anno, il Comitato dovrebbe essere autorizzato a raccogliere acconti anticipati sui contributi destinati a coprire le spese per la parte dell'esercizio finanziario precedente tale data. Al fine di ridurre al minimo l'onere amministrativo per le entità e i gruppi interessati, nonché per il Comitato, gli acconti dovrebbero essere raccolti solo presso le entità e gruppi sottoposti alla responsabilità diretta del Comitato.

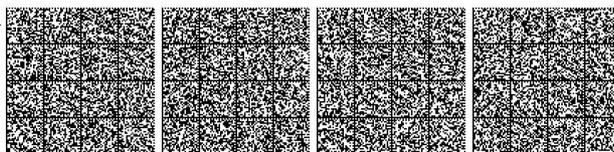
- (4) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento delegato (UE) 2017/2361 ha dimostrato l'importanza di rispecchiare tempestivamente nel calcolo annuale dei contributi amministrativi i cambiamenti nella composizione del gruppo di entità che rientrando nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del regolamento (UE) n. 806/2014 sono tenute a contribuire alle spese amministrative del Comitato. Il Comitato dovrebbe pertanto utilizzare le informazioni più recenti sulla composizione del gruppo di tali entità. La BCE, le autorità nazionali di risoluzione e le autorità nazionali competenti dovrebbero quindi assistere il Comitato fornendogli tutte le informazioni pertinenti per valutare se un'entità sia tenuta a contribuire alle spese amministrative del Comitato. Inoltre è necessario chiarire le modalità secondo le quali il Comitato deve trattare i casi in cui l'ingresso nel gruppo di entità tenute a contribuire alle spese amministrative del Comitato si verifica in un momento dell'anno in cui la BCE non determina più i dati corrispondenti.
- (5) Per motivi operativi, è necessario che il Comitato disponga di una data limite chiara per determinare la composizione del gruppo delle entità che rientrano nel calcolo dei contributi annuali in un determinato anno. Il Comitato dovrebbe rivedere tale calcolo nell'anno successivo, al fine di incorporarvi eventuali cambiamenti verificatisi dopo tale data limite.
- (6) Il passaggio della BCE da un sistema di emissione di avvisi di contribuzione ex ante a un sistema di emissione ex post ha determinato una lacuna nella trasmissione dei dati dalla BCE al Comitato per il periodo compreso fra dicembre 2019 e giugno 2021. Per assicurare che il Comitato sia in condizione di raccogliere le risorse destinate a coprire le sue spese amministrative per il 2021 sulla base dei dati di cui dispone all'inizio di tale anno, sono necessarie disposizioni transitorie per l'esercizio finanziario 2021. Tuttavia, per rispecchiare la situazione delle entità contribuenti più prossima all'esercizio finanziario 2021, il Comitato dovrebbe ricalcolare tali contributi nel 2022 sulla base di dati più recenti che nel frattempo saranno stati messi a sua disposizione. La differenza tra l'importo del contributo individuale annuale dovuto per l'esercizio finanziario 2021, come ricalcolato nel 2022, e l'importo di tale contributo come calcolato nel 2021 dovrebbe essere, secondo il caso, sommata all'importo del contributo individuale annuale dovuto per l'esercizio finanziario 2022, ovvero sottratta da detto importo.
- (7) Poiché il Comitato deve applicare le disposizioni transitorie al fine di raccogliere i contributi per le sue spese amministrative per l'esercizio finanziario 2021 il prima possibile dopo l'inizio dell'anno, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione. Tale rapida entrata in vigore non ha alcun impatto sulle entità soggette ai contributi, in quanto la regola generale secondo cui, quando la BCE non abbia fornito tempestivamente al Comitato i dati più recenti, il Comitato può utilizzare gli ultimi dati disponibili per calcolare i contributi è già stabilita dall'articolo 6, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2017/2361. Non è pertanto necessaria alcuna preparazione da parte delle entità interessate.
- (8) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2017/2361,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2017/2361 è così modificato:

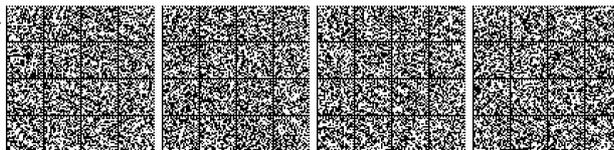
- 1) è inserito il seguente articolo 4 bis:



«Articolo 4 bis

Acconti anticipati sui contributi individuali annuali

1. Ogni esercizio finanziario, prima del ricevimento dei dati conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, il Comitato può raccogliere presso le entità e i gruppi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), acconti anticipati sui contributi individuali annuali per un importo pari al massimo al 75 % dell'importo dei contributi annuali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, per l'esercizio finanziario in questione. L'acconto anticipato di ciascuna entità o ciascun gruppo è calcolato in proporzione ai contributi individuali annuali calcolati per tale entità o gruppo nell'esercizio finanziario immediatamente precedente.
 2. Il Comitato detrae il pagamento dell'acconto anticipato dal contributo individuale annuale dovuto dall'entità o dal gruppo per l'esercizio finanziario in questione.»
- 2) l'articolo 6 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
 - «1. Ogni anno, entro cinque giorni lavorativi dall'emissione da parte della BCE degli avvisi di contribuzione in conformità dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1163/2014, e comunque entro il 7 luglio dell'anno nel quale sono emessi gli avvisi di contribuzione, la BCE fornisce al Comitato i dati su ciascun soggetto obbligato al pagamento del contributo utilizzati dalla BCE in tale anno per stabilire i contributi per le attività di vigilanza in conformità del regolamento UE n. 1163/2014.»
 - b) è inserito il seguente paragrafo 2 bis:
 - «2 bis. Ove in un determinato esercizio finanziario sia costituito un soggetto obbligato al pagamento del contributo che non è un soggetto o gruppo vigilato ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera bc), del regolamento (UE) n. 1163/2014, i contributi individuali annuali dovuti da tale soggetto per l'esercizio finanziario in questione e per quello successivo sono calcolati azzerando i fattori per il calcolo della contribuzione. Nel terzo esercizio finanziario per il quale tale soggetto obbligato è tenuto a versare un contributo individuale annuale, il contributo individuale annuale amministrativo dovuto per i due esercizi finanziari precedenti è ricalcolato sulla base dei fattori per il calcolo della contribuzione utilizzati per tale esercizio e la differenza è saldata/compensata di conseguenza.»
 - c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
 - «4. Qualora, ai fini del presente regolamento, al Comitato occorra individuare se un'entità faccia parte del gruppo che ha nominato un determinato soggetto obbligato al pagamento del contributo o verificare se un'entità sia tenuta a contribuire alle spese amministrative del Comitato, la BCE, le autorità nazionali di risoluzione e le autorità nazionali competenti assistono il Comitato fornendogli tutte le informazioni pertinenti.»
 - d) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
 - «6. Ai fini del calcolo dei contributi individuali annuali dovuti per un dato esercizio finanziario, il Comitato utilizza i dati utilizzati dalla BCE in tale anno per stabilire i contributi per le attività di vigilanza per l'anno precedente in conformità del regolamento (UE) n. 1163/2014 e forniti al Comitato in conformità del presente articolo.»
- 3) l'articolo 7 è così modificato:
- a) è inserito il seguente paragrafo 4 bis:
 - «4 bis. Ai fini del calcolo dei contributi individuali annuali dovuti per un determinato esercizio finanziario, il Comitato tiene conto di ogni cambiamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 verificatosi a decorrere dal 1° gennaio di tale anno, nell'esercizio finanziario successivo.»
 - b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
 - «6. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 6, paragrafo 2 bis, i contributi individuali annuali di entità o gruppi per cui non si sono verificati i cambiamenti di cui ai paragrafi 1, 2 o 3 del presente articolo non sono soggetti ad adeguamento.»
- 4) all'articolo 8, i paragrafi da 3 a 8 sono sostituiti dai seguenti:
- «3. L'avviso di pagamento del contributo specifica l'importo del contributo individuale annuale, o dell'acconto anticipato di cui all'articolo 4 bis, e il modo in cui il contributo annuale o l'acconto anticipato deve essere pagato. L'avviso di pagamento del contributo è debitamente motivato in relazione agli aspetti fattuali e giuridici della decisione relativa al contributo individuale o della decisione relativa all'acconto anticipato.



4. Il Comitato indirizza ogni altra comunicazione relativa al contributo individuale annuale, inclusa l'eventuale decisione relativa al saldo/alla compensazione adottata in conformità dell'articolo 10, paragrafo 8, e, se del caso, relativa all'acconto anticipato, al soggetto obbligato al pagamento del contributo.
 5. Il contributo individuale annuale o l'acconto anticipato sono esigibili in euro.
 6. Il soggetto obbligato al pagamento del contributo paga l'importo del contributo individuale annuale o dell'acconto anticipato entro 35 giorni di calendario dall'emissione dell'avviso di pagamento del contributo. Il soggetto obbligato al pagamento del contributo è tenuto a ottemperare alle prescrizioni definite nell'avviso di pagamento del contributo in relazione al pagamento del contributo individuale annuale o dell'acconto anticipato. La data del pagamento corrisponde alla data in cui avviene l'accredito sul conto del Comitato.
 7. Il contributo individuale annuale e, se del caso, l'acconto anticipato dovuti dalle entità di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 806/2014 che fanno parte dello stesso gruppo sono riscossi presso soggetto obbligato al pagamento del contributo di tale gruppo.
 8. Fatto salvo ogni altro rimedio esperibile dal Comitato, in caso di pagamento parziale, mancato pagamento o mancato rispetto delle condizioni di pagamento indicate nell'avviso di pagamento del contributo, sull'importo in essere del contributo individuale annuale e, se del caso, dell'acconto anticipato maturano interessi giornalieri a un tasso pari al tasso di rifinanziamento principale della BCE maggiorato di 8 punti percentuali dalla data di esigibilità del pagamento.»
- 5) l'articolo 9 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
«1. I pagamenti dei contributi individuali annuali e acconti anticipati dovuti e degli eventuali interessi di mora a norma dell'articolo 8, paragrafo 8, possono essere oggetto di esecuzione forzata.»
- 6) è inserito il seguente articolo 14 bis:

«Articolo 14 bis

Disposizioni transitorie per l'esercizio finanziario 2021

Nel 2021 il Comitato calcola i contributi individuali annuali dovuti per l'esercizio finanziario 2021 sulla base dei dati forniti dalla BCE al Comitato nel 2019 e di ogni successivo aggiornamento conformemente all'articolo 6. Nel 2022 il Comitato ricalcola i contributi individuali annuali dovuti per l'esercizio finanziario 2021 sulla base dei dati forniti dalla BCE al Comitato nel 2021 conformemente all'articolo 6. L'eventuale differenza tra l'importo originariamente calcolato per l'esercizio finanziario 2021 e l'importo ricalcolato è saldata/compensata in sede di calcolo dei contributi individuali annuali dovuti per l'esercizio finanziario 2022.»

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, l'11 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

21CE1280



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/518 DELLA COMMISSIONE**del 18 marzo 2021****che registra un'indicazione geografica di bevanda spiritosa ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio****«Vasi vadkörte pálinka»**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 30, paragrafo 2,

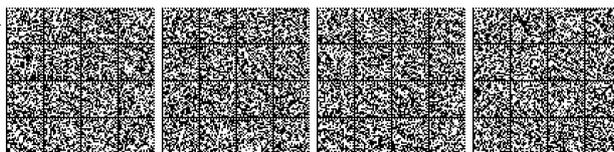
considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Ungheria del 14 ottobre 2016 per la registrazione dell'indicazione geografica «Vasi vadkörte pálinka».
- (2) Il regolamento (UE) 2019/787, che sostituisce il regolamento (CE) n. 110/2008, è entrato in vigore il 25 maggio 2019. Conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, del suddetto regolamento, il capo III del regolamento (CE) n. 110/2008, relativo alle indicazioni geografiche, è abrogato con effetto a decorrere dall'8 giugno 2019.
- (3) Avendo stabilito che la domanda è conforme al regolamento (CE) n. 110/2008, la Commissione ha pubblicato le specifiche principali della scheda tecnica, come previsto dall'articolo 17, paragrafo 6, del medesimo regolamento, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, conformemente all'articolo 50, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (UE) 2019/787.
- (4) Alla Commissione non è pervenuta alcuna notifica di opposizione ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/787.
- (5) È pertanto opportuno registrare l'indicazione «Vasi vadkörte pálinka» come indicazione geografica,

⁽¹⁾ GU L 130 del 17.5.2019, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16).

⁽³⁾ GU C 417 del 2.12.2020, pag. 59.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione geografica «Vasi vadhörte pálinka» è registrata. Conformemente all'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/787, il presente regolamento conferisce la protezione di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/787 alla denominazione «Vasi vadhörte pálinka».

Articolo 2

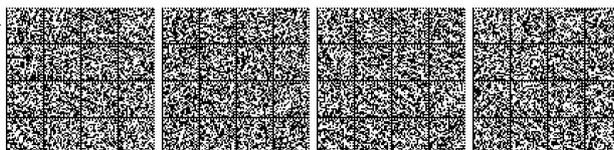
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 2021

*Per la Commissione
a nome della presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione*

21CE1281



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/519 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2021

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda l'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nei solipedi e la deroga del Regno Unito all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nei suini domestici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 8, primo comma, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e per le azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- (2) Le Trichine sono parassiti che possono essere presenti nelle carni di specie sensibili, come suini ed equini, e che provocano malattie di origine alimentare nell'uomo in caso di consumo di carni infette. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione ⁽²⁾ definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni, comprese le condizioni di deroga all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine al momento dell'ingresso nell'Unione delle carni di suini domestici.
- (3) Il 6 giugno 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni (solipedi) ⁽³⁾. In tale parere si raccomanda, come alta priorità, il controllo delle Trichine in tutti i solipedi (non solo equini ma anche asini e muli). Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce pertanto l'esame obbligatorio atto ad individuare la presenza di Trichine nelle carcasse di tutti i solipedi. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 stabilisce l'esame obbligatorio da effettuare sugli equini e su altre specie sensibili. Per motivi di coerenza e per evitare qualsiasi ambiguità, il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 dovrebbe inoltre riferirsi anche ai solipedi anziché agli equini.
- (4) Il regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ autorizza l'ingresso nell'Unione di carni di suini domestici provenienti dal Regno Unito. In tale regolamento il Regno Unito figura nell'elenco dei paesi che applicano una deroga all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nelle carcasse e nelle carni di suini domestici non svezati di età inferiore a cinque settimane a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.

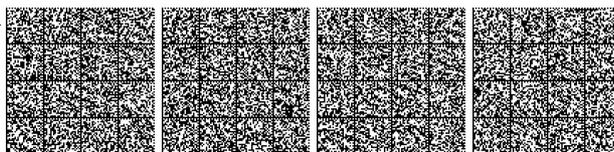
⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni (GU L 212 dell'11.8.2015, pag. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3263.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione, del 12 marzo 2010, che istituisce elenchi di paesi terzi, territori o loro parti autorizzati a introdurre nell'Unione europea determinati animali e carni fresche e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 73 del 20.3.2010, pag. 1).



- (5) Il regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione ⁽⁶⁾ abroga il regolamento (UE) n. 206/2010 a decorrere dal 21 aprile 2021. In vista di tale abrogazione, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1478 della Commissione ⁽⁷⁾ inserisce nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 a decorrere dal 21 aprile 2021 l'allegato VII, in cui figurano i paesi terzi che applicano la deroga di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine.
- (6) Il 12 gennaio 2021 il Regno Unito ha fornito informazioni indicanti che, a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375, i dati storici sui controlli cui è stata costantemente sottoposta la popolazione suina domestica macellata garantiscono con una probabilità di almeno il 95 % che la prevalenza delle Trichine in tale popolazione non è superiore a un caso per milione. Il Regno Unito ha inoltre comunicato alla Commissione la sua intenzione di applicare la deroga all'esame atto ad individuare la presenza di Trichine nelle carcasce e nelle carni di suini domestici qualora gli animali provengano da un'azienda ufficialmente riconosciuta per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata a norma dell'allegato IV di tale regolamento di esecuzione.
- (7) Il Regno Unito dovrebbe pertanto figurare nell'elenco di cui all'allegato VII del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375, ferma restando l'applicazione del diritto dell'Unione nel Regno Unito e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.
- (8) L'allegato VII del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 dovrebbe essere modificato al fine di tenere conto dell'applicazione da parte del Regno Unito delle deroghe di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, di tale regolamento di esecuzione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.
- (10) Poiché il regolamento (UE) n. 206/2010 è abrogato a decorrere dal 21 aprile 2021 e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1478 inserisce l'allegato VII nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 a decorrere da tale data, è opportuno che il Regno Unito figuri nell'elenco di cui al summenzionato allegato a decorrere dalla stessa data.
- (11) 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

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Le carcasce di solipedi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche a rischio di contaminazione da Trichine sono sottoposte sistematicamente a campionamento nei mattatoi o negli stabilimenti di trattamento della selvaggina, nell'ambito dell'esame post mortem.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In attesa dei risultati dell'esame atto ad individuare la presenza di Trichine, e purché la piena tracciabilità sia garantita dall'operatore del settore alimentare, le carcasce di suini domestici e di solipedi possono essere sezionate in sei parti al massimo, nel mattatoio o in un laboratorio di sezionamento situato negli stessi locali.»;

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 379).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1478 della Commissione, del 14 ottobre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda il campionamento, il metodo di rilevamento di riferimento e le condizioni di importazione in relazione al controllo della presenza di Trichine (GU L 338 del 15.10.2020, pag. 7).



- 2) nell'allegato III, la frase introduttiva e le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:
- «Lispezione di carni di solipedi, di carni di selvaggina e di altre carni che potrebbero contenere Trichine deve essere effettuata conformemente a uno dei metodi di digestione di cui all'allegato I, capitolo I o II, con le seguenti modifiche:
- a) vanno prelevati campioni del peso minimo di 10 g dalla lingua o dal massetere dei solipedi e dall'arto anteriore, dalla lingua o dal diaframma dei cinghiali;
- b) in assenza di tale muscolatura nei solipedi, va prelevato un campione di maggiori dimensioni dal pilastro del diaframma nel punto di transizione dalla parte muscolare alla parte tendinea. Il muscolo deve essere esente da tessuto connettivo e grasso.»;
- 3) nell'allegato IV, capitolo II, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) Il numero e i risultati degli esami atti ad individuare la presenza di Trichine nei suini domestici, nei cinghiali, nei solipedi, nella selvaggina e negli altri animali sensibili devono essere comunicati conformemente all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE. I dati sugli animali domestici della specie suina devono almeno contenere informazioni specifiche in merito a:
- i) esami effettuati su animali allevati in condizioni di stabulazione controllata;
- ii) esami effettuati su scrofe riproduttrici, verri riproduttori e suini da ingrasso.»;
- 4) l'allegato VII è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VII

Paesi terzi che applicano le deroghe di cui all'articolo 13, paragrafo 2

Codice ISO del paese	Paese terzo o sue regioni	Osservazioni
GB	Regno Unito (*)	Applicazione delle deroghe di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3»

(*) A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente allegato i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.

Articolo 2

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

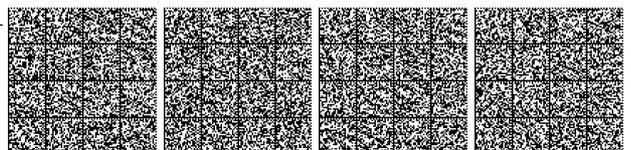
L'articolo 1, paragrafo 4, si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

21CE1282



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/520 DELLA COMMISSIONE**del 24 marzo 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

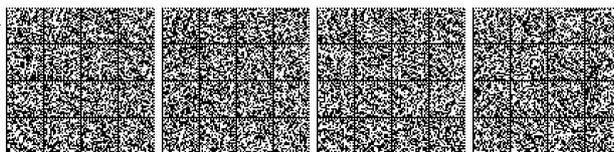
visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 120, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettere c), d) e f),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce prescrizioni in materia di tracciabilità per gli animali terrestri detenuti e per il materiale germinale e conferisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione al riguardo.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione ⁽²⁾ integra il regolamento (UE) 2016/429 stabilendo norme dettagliate per quanto riguarda la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e delle uova da cova.
- (3) Al fine di garantire l'applicazione uniforme nell'Unione delle norme in materia di tracciabilità di cui al regolamento (UE) 2016/429 e al regolamento delegato (UE) 2019/2035, è opportuno adottare determinate norme mediante il presente regolamento.
- (4) Gli articoli 112, 113 e 115 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono l'obbligo per gli operatori che detengono animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina di trasmettere le informazioni relative ai loro animali alle basi dati informatizzate istituite a norma dell'articolo 109, paragrafo 1, di tale regolamento. Al fine di garantire che tutti gli aggiornamenti siano trasmessi regolarmente a tali basi dati, è necessario specificare nel presente regolamento i termini per la trasmissione di dette informazioni.
- (5) Dopo la loro trasmissione, le informazioni trasmesse dagli operatori che detengono bovini, ovini, caprini e suini dovrebbero inoltre essere accessibili a tali operatori per quanto riguarda i rispettivi animali e stabilimenti. È pertanto opportuno che il presente regolamento stabilisca norme per l'accesso uniforme ai dati contenuti nelle basi dati informatizzate istituite ai sensi dell'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
- (6) Inoltre, al fine di garantire che le basi dati siano di qualità comparabile in tutta l'Unione, è opportuno che il presente regolamento stabilisca anche altri dettagli tecnici e operativi e formati delle basi dati informatizzate per i bovini, gli ovini, i caprini e i suini detenuti.
- (7) Alle condizioni di cui all'articolo 110, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 112, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429, lo scambio di dati elettronici tra Stati membri può sostituire il rilascio dei documenti di identificazione dei bovini in caso di movimento di tali animali tra Stati membri. Il protocollo BOVEX, istituito dalla Commissione, è destinato allo scambio di dati elettronici tra le basi dati informatizzate degli Stati membri per quanto riguarda i bovini. La Commissione dovrebbe riconoscere la piena operatività di tali scambi di dati elettronici tra le basi dati informatizzate degli Stati membri a norma di tale protocollo.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115).



- (8) Mentre i mezzi di identificazione da utilizzare per varie specie di animali terrestri, in particolare bovini, ovini, caprini, suini, camelidi, cervidi e psittacidi detenuti, sono determinati dal regolamento delegato (UE) 2019/2035, le specifiche tecniche relative a tali mezzi di identificazione dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (9) Il regolamento delegato (UE) 2019/2035 stabilisce prescrizioni per l'identificazione elettronica dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi, dei cervidi e degli psittacidi detenuti. Tali identificatori elettronici dovrebbero essere approvati dall'autorità competente dello Stato membro in cui gli animali sono detenuti. Al fine di garantire la leggibilità di tali identificatori elettronici in caso di movimento degli animali tra Stati membri, è opportuno stabilire nel presente regolamento le norme e le condizioni alle quali l'autorità competente può approvare tali identificatori elettronici. Tali approvazioni dovrebbero inoltre tenere conto delle pertinenti norme ISO/IEC.
- (10) Al fine di garantire l'applicazione uniforme dell'identificazione e della tracciabilità in tutta l'Unione, è opportuno fissare nel presente regolamento i termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione ai bovini, agli ovini, ai caprini, ai suini, ai camelidi, ai cervidi e agli psittacidi detenuti.
- (11) Fino alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429, le norme dell'Unione in materia di tracciabilità comprendono varie esenzioni dall'utilizzo del sistema di identificazione e registrazione per quanto riguarda alcune categorie di animali, come gli animali allevati in condizioni estensive. È opportuno riesaminare tali norme e applicare un approccio equilibrato e armonizzato alle esenzioni dall'utilizzo del sistema di identificazione e registrazione, tenendo conto, da un lato, dei rischi pertinenti e, dall'altro, della proporzionalità e dell'efficienza delle misure. È pertanto opportuno che nel presente regolamento siano stabilite nuove norme che rispecchino tale approccio.
- (12) È essenziale garantire in qualsiasi momento la piena tracciabilità dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi, dei cervidi e degli psittacidi detenuti ed evitare qualsiasi operazione che possa comprometterla. Le operazioni di rimozione, modifica e sostituzione dei mezzi di identificazione potrebbero compromettere la tracciabilità. Tali operazioni devono pertanto essere effettuate solo previa concessione agli operatori di un'autorizzazione da parte dell'autorità competente. Talune disposizioni in materia di rimozione, modifica e sostituzione sono contenute nel regolamento delegato (UE) 2019/2035. Disposizioni aggiuntive per tali operazioni sono necessarie per affrontare aspetti specifici, tra cui i termini per tali operazioni, e dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (13) Al fine di garantire una transizione fluida verso il nuovo quadro giuridico, gli operatori degli Stati membri dovrebbero poter continuare a utilizzare i mezzi di identificazione approvati prima del 21 aprile 2021 conformemente al regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*), al regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio ^(**) e alla direttiva 2008/71/CE del Consiglio ^(***), nonché agli atti adottati sulla base di tali regolamenti e di detta direttiva, per un periodo transitorio non superiore a due anni dalla data di applicazione del presente regolamento.
- (14) Dato che il regolamento (UE) 2016/429 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

^(**) Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

^(***) Direttiva 2008/71/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (GU L 213 dell'8.8.2008, pag. 31).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce norme concernenti:

1. i termini per la trasmissione da parte degli operatori delle informazioni per la registrazione nelle basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti;
2. l'accesso uniforme ai dati contenuti nelle basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti e le specifiche tecniche e le norme operative di tali basi dati;
3. le condizioni tecniche e le modalità per lo scambio tra le basi dati informatizzate degli Stati membri di dati elettronici riguardo ai bovini detenuti e il riconoscimento della piena operatività di un sistema di scambio di dati;
4. le specifiche tecniche, i formati e la concezione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti;
5. le prescrizioni tecniche relative ai mezzi di identificazione degli psittacidi detenuti;
6. i termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti nati nell'Unione o dopo l'ingresso nell'Unione di tali animali;
7. la configurazione del codice di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei camelidi e dei cervidi detenuti;
8. la rimozione, la modifica e la sostituzione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti e i termini per tali operazioni;
9. le misure transitorie relative all'approvazione dei mezzi di identificazione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2019/2035.

CAPO 2

BASI DATI INFORMATIZZATE

Articolo 3

Termini e procedure per la trasmissione da parte degli operatori di informazioni per la registrazione dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti

1. Gli operatori che detengono bovini, ovini, caprini e suini trasmettono le informazioni sui movimenti, le nascite e i decessi di cui all'articolo 112, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429 e sui movimenti di cui all'articolo 113, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento e all'articolo 56, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 ai fini della registrazione nelle basi dati informatizzate istituite per tali specie entro un termine di trasmissione da stabilire a cura degli Stati membri. Il termine massimo per la trasmissione delle informazioni non supera i sette giorni dalla data del movimento, della nascita o del decesso degli animali, a seconda dei casi.



2. Nel caso delle nascite, nel determinare il termine massimo per la trasmissione delle informazioni, gli Stati membri possono utilizzare la data in cui i mezzi di identificazione sono applicati all'animale come data di inizio per il termine in questione, a condizione che non vi sia alcun rischio di confusione tra tale data e la data di nascita dell'animale.

3. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può prorogare il termine massimo per la trasmissione delle informazioni sui movimenti di cui al paragrafo 1 fino a 14 giorni dopo i movimenti di bovini all'interno dello stesso Stato membro dagli stabilimenti di origine a stabilimenti di pascolo registrati situati in zone di montagna per il pascolo. L'autorità competente può decidere di accettare dagli operatori di stabilimenti di pascolo registrati elenchi dei bovini oggetto di movimenti verso tali stabilimenti. Tali elenchi contengono:

- a) il numero di registrazione unico dello stabilimento di pascolo registrato;
- b) il codice di identificazione degli animali;
- c) il numero di registrazione unico dello stabilimento di origine;
- d) la data di arrivo degli animali nello stabilimento di pascolo registrato;
- e) la data stimata di partenza degli animali dallo stabilimento di pascolo registrato.

Articolo 4

Accesso uniforme ai dati contenuti nelle basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti

Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori che detengono bovini, ovini, caprini e suini abbiano accesso, a richiesta e gratuitamente, almeno unicamente per consultazione, a un minimo di informazioni relative ai loro stabilimenti contenute nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettere da a) a c), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 5

Specifiche tecniche per le basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti

Gli Stati membri provvedono affinché le basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettere da a) a c), del regolamento (UE) 2016/429 siano organizzate in modo tale che le informazioni in esse registrate possano essere scambiate tra le basi dati informatizzate degli Stati membri nel formato indicato nella terza colonna della tabella di cui all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 6

Norme operative delle basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti

Gli Stati membri adottano misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che le basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettere da a) a c), del regolamento (UE) 2016/429 continuino a funzionare in caso di potenziali problemi. Tali misure garantiscono altresì la sicurezza, l'integrità e l'autenticità delle informazioni registrate in tali basi dati.

Articolo 7

Condizioni tecniche e modalità per lo scambio per via elettronica tra le basi dati informatizzate degli Stati membri dei dati del documento di identificazione dei bovini detenuti

1. Allorché gli Stati membri scambiano per via elettronica con altri Stati membri i dati del documento di identificazione dei bovini detenuti di cui all'articolo 44, lettere da a) a c), del regolamento delegato (UE) 2019/2035, tali dati sono scambiati nel formato XSD (XML Schema Definition) messo a disposizione dell'autorità competente dalla Commissione.



2. L'autorità competente dello Stato membro di origine dei bovini detenuti destinati a essere spostati provvede affinché i dati del documento di identificazione siano trasmessi per via elettronica allo Stato membro di destinazione prima della partenza degli animali e affinché ogni trasmissione sia provvista di una marcatura temporale.

Articolo 8

Riconoscimento della piena operatività di un sistema per lo scambio per via elettronica tra le basi dati informatizzate degli Stati membri dei dati del documento di identificazione dei bovini detenuti

1. Gli Stati membri che scambiano per via elettronica dati dei documenti di identificazione tramite un sistema istituito dalla Commissione e concepito per lo scambio tra le basi dati informatizzate degli Stati membri di dati relativi ai bovini detenuti sono riconosciuti come dotati di un sistema avente piena operatività.

2. La Commissione redige e rende pubblico sul suo sito web l'elenco degli Stati membri che scambiano dati dei documenti di identificazione tramite tale sistema.

CAPO 3

MEZZI DI IDENTIFICAZIONE

Articolo 9

Specifiche tecniche, formati e concezione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti

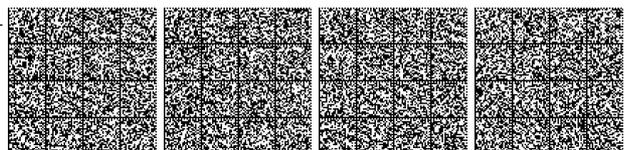
1. L'autorità competente approva l'uso dei marchi auricolari convenzionali o delle fasce per pastorale convenzionali di cui all'allegato III, lettere a) e b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 come mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti solo se tali mezzi di identificazione soddisfano le specifiche tecniche di cui all'allegato II, parte 1, del presente regolamento.

2. L'autorità competente approva l'uso dei tatuaggi di cui all'allegato III, lettera g), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 come mezzi di identificazione degli ovini, dei caprini, dei suini e dei cervidi detenuti, come previsto all'articolo 46, paragrafi 2 e 3, all'articolo 52, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 73, paragrafo 2, lettera c), e all'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento delegato, solo se tali tatuaggi garantiscono una marcatura indelebile e una corretta lettura.

3. L'autorità competente approva l'uso degli identificatori elettronici di cui all'allegato III, lettere da c) a f), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 come mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti solo se tali mezzi di identificazione soddisfano le specifiche tecniche di cui all'allegato II, parte 2, del presente regolamento. Gli identificatori elettronici di cui all'allegato III, lettere c) e f), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 devono soddisfare inoltre le specifiche tecniche di cui all'allegato II, parte 1, del presente regolamento.

4. In deroga al paragrafo 3, l'autorità competente può approvare l'uso di marchi auricolari elettronici come mezzi di identificazione dei suini detenuti se tali mezzi di identificazione soddisfano le specifiche tecniche stabilite dallo Stato membro in cui i suini sono detenuti e recano in modo visibile, leggibile e indelebile il numero di registrazione unico:

- a) dello stabilimento di nascita degli animali, oppure
- b) dell'ultimo stabilimento della filiera di approvvigionamento di cui all'articolo 53 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, nel caso in cui tali animali siano spostati in uno stabilimento al di fuori di tale filiera di approvvigionamento.



Articolo 10

Specifiche tecniche, formati e concezione dei mezzi di identificazione degli psittacidi detenuti

1. Gli operatori che detengono psittacidi provvedono affinché:
 - a) l'anello applicato alla zampa di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 soddisfi le specifiche tecniche di cui all'allegato II, parte 1, del presente regolamento;
 - b) il tatuaggio di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 assicuri una marcatura indelebile e una corretta lettura.
2. L'autorità competente approva l'uso dei transponder iniettabili di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 come mezzi di identificazione degli psittacidi detenuti solo se tali mezzi di identificazione soddisfano le specifiche tecniche di cui all'allegato II, parte 2, punto 2, del presente regolamento.

Articolo 11

Norme operative per l'approvazione degli identificatori elettronici dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi, dei cervidi e degli psittacidi detenuti

1. Allorché rilascia l'approvazione degli identificatori elettronici di cui all'allegato III, lettere da c) a f), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 per i bovini, gli ovini, i caprini, i suini, i camelidi, i cervidi e gli psittacidi detenuti, l'autorità competente si accerta che i fabbricanti degli identificatori elettronici abbiano dimostrato che le prove di conformità e di performance di cui all'allegato II, parte 2, punto 4, del presente regolamento sono state effettuate in centri di prova accreditati conformemente alla norma ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura».
2. Allorché rilascia l'approvazione degli identificatori elettronici di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può esigere che i fabbricanti degli identificatori elettronici eseguano prove supplementari di robustezza e durata al fine di garantirne la funzionalità nelle specifiche condizioni geografiche o climatiche dello Stato membro interessato, conformemente alle norme stabilite da tale Stato membro.

Articolo 12

Configurazione del codice di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei camelidi e dei cervidi detenuti

- Il codice di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei camelidi e dei cervidi detenuti è configurato come segue:
- a) il primo elemento del codice di identificazione è costituito dal codice paese dello Stato membro in cui i mezzi di identificazione sono stati applicati per la prima volta agli animali, nella forma di:
 - i) codice a due lettere conformemente alla norma ISO 3166-1 alpha-2, ad eccezione della Grecia, per la quale è utilizzato il codice a due lettere «EL», oppure
 - ii) codice paese a tre cifre conformemente al codice numerico della norma ISO 3166-1;
 - b) il secondo elemento del codice di identificazione è un codice unico per ciascun animale di non più di 12 caratteri numerici.

Articolo 13

Termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione dei bovini detenuti

1. Gli operatori provvedono affinché i mezzi di identificazione di cui all'articolo 112, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429 siano applicati ai bovini detenuti prima della scadenza di un termine massimo dalla loro nascita da stabilire a cura dello Stato membro in cui gli animali sono nati. Il termine massimo è calcolato dalla data di nascita degli animali e non è superiore a 20 giorni.



2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a prorogare il termine massimo per l'applicazione di un secondo mezzo di identificazione fino a 60 giorni dalla data di nascita degli animali, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, se il secondo mezzo di identificazione è un bolo ruminale.

3. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a prorogare fino a nove mesi il termine massimo di cui al paragrafo 1, alle seguenti condizioni:

a) gli animali:

- i) sono allevati in condizioni estensive, con vitelli non separati dalle madri;
- ii) non sono abituati a contatti regolari con l'uomo;

b) la zona in cui sono detenuti gli animali garantisce il loro elevato grado di isolamento;

c) la proroga non compromette la tracciabilità degli animali.

Gli Stati membri possono limitare l'autorizzazione di cui al primo comma a specifiche regioni geografiche o a determinate specie o razze di bovini detenuti.

4. Gli operatori provvedono affinché nessuno dei bovini detenuti lasci lo stabilimento di nascita senza che a tale animale siano stati applicati i mezzi di identificazione di cui all'articolo 112, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 14

Termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione degli ovini e dei caprini detenuti

1. Gli operatori provvedono affinché i mezzi di identificazione di cui all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429 siano applicati agli ovini e ai caprini detenuti prima della scadenza di un termine massimo dalla loro nascita da stabilire a cura dello Stato membro in cui gli animali sono nati. Il termine massimo è calcolato dalla data di nascita degli animali e non è superiore a nove mesi.

2. Gli operatori provvedono affinché nessuno degli ovini o dei caprini detenuti lasci lo stabilimento di nascita senza che a tale animale siano stati applicati i mezzi di identificazione di cui all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 15

Termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione dei suini detenuti

1. Gli operatori provvedono affinché i mezzi di identificazione di cui all'articolo 115, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429 siano applicati ai suini detenuti prima della scadenza di un termine massimo dalla loro nascita da stabilire a cura dello Stato membro in cui gli animali sono nati. Il termine massimo è calcolato dalla data di nascita degli animali e non è superiore a nove mesi.

2. Gli operatori provvedono affinché nessuno dei suini detenuti lasci lo stabilimento di nascita o esca dalla filiera di approvvigionamento senza che a tale animale siano stati applicati i mezzi di identificazione di cui all'articolo 115, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 16

Termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione dei camelidi e dei cervidi detenuti

1. Gli operatori provvedono affinché i mezzi di identificazione di cui all'articolo 73, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2019/2035 siano applicati ai camelidi e ai cervidi detenuti prima della scadenza di un termine massimo dalla loro nascita da stabilire a cura dello Stato membro in cui gli animali sono nati. Il termine massimo è calcolato dalla data di nascita degli animali e non è superiore a nove mesi.



2. Gli operatori provvedono affinché nessuno dei camelidi o dei cervidi detenuti lasci lo stabilimento di nascita, o lo stabilimento di primo ingresso se tali animali sono stati spostati in tale stabilimento dall'habitat in cui vivevano come animali selvatici, senza che a tali animali siano stati applicati i mezzi di identificazione di cui all'articolo 73, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2019/2035.
3. L'autorità competente può esentare gli operatori che detengono renne dagli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che l'esenzione non comprometta la tracciabilità degli animali.
4. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esentare gli operatori che detengono cervidi dagli obblighi di cui al paragrafo 1, alle seguenti condizioni:
 - a) gli animali:
 - i) sono allevati in condizioni estensive;
 - ii) non sono abituati a contatti regolari con l'uomo;
 - b) la zona in cui sono detenuti gli animali garantisce il loro elevato grado di isolamento;
 - c) l'esenzione non compromette la tracciabilità degli animali.

Articolo 17

Termini per l'applicazione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti dopo il loro ingresso nell'Unione

1. Dopo l'ingresso nell'Unione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti e in caso di permanenza di tali animali nell'Unione, gli operatori provvedono affinché i mezzi di identificazione di cui all'articolo 81 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 siano applicati a tali animali entro 20 giorni dal loro arrivo nello stabilimento di primo ingresso.
2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri di primo ingresso possono autorizzare gli operatori a prorogare il termine massimo per l'applicazione di un secondo mezzo di identificazione fino a 60 giorni dalla data di nascita degli animali, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, se il secondo mezzo di identificazione è un bolo ruminale.
3. Gli operatori provvedono affinché nessuno dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi o dei cervidi detenuti lasci lo stabilimento di primo ingresso senza che a tale animale siano stati applicati i mezzi di identificazione di cui all'articolo 81 del regolamento delegato (UE) 2019/2035.

Articolo 18

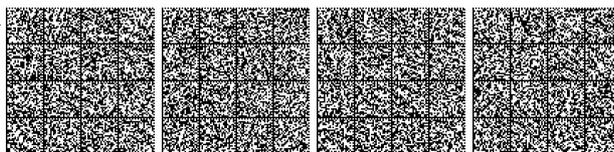
Rimozione e modifica dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti

L'autorità competente può autorizzare gli operatori a rimuovere o modificare i mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti solo se la rimozione o la modifica non compromette la tracciabilità degli animali, compresa la tracciabilità dello stabilimento in cui sono nati, e soltanto a condizione che, ove applicabile, l'identificazione individuale degli animali rimanga possibile.

Articolo 19

Sostituzione dei mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti e termini per tali operazioni

1. L'autorità competente può autorizzare gli operatori a sostituire i mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti solo se la sostituzione non compromette la tracciabilità degli animali, compresa la tracciabilità dello stabilimento in cui sono nati, e soltanto a condizione che, ove applicabile, l'identificazione individuale degli animali rimanga possibile.



2. La sostituzione di cui al paragrafo 1 può essere autorizzata nei seguenti casi:
- qualora gli animali siano stati identificati tramite due mezzi di identificazione e uno di tali mezzi di identificazione sia divenuto illeggibile o sia stato smarrito, a condizione che il codice di identificazione degli animali rimanga invariato e continui a coincidere con il codice sul restante mezzo di identificazione;
 - qualora gli animali siano stati identificati tramite uno o due mezzi di identificazione recanti il codice di identificazione degli animali e tali mezzi di identificazione siano diventati illeggibili o siano stati smarriti, a condizione che resti possibile determinare con ragionevole certezza il codice di identificazione degli animali e che il codice di identificazione degli animali rimanga invariato;
 - qualora gli ovini, i caprini o i suini detenuti siano stati identificati tramite un mezzo di identificazione recante il numero di registrazione unico di uno stabilimento e tale mezzo di identificazione sia diventato illeggibile o sia stato smarrito, a condizione che rimanga possibile determinare con ragionevole certezza lo stabilimento di nascita degli animali o, a seconda dei casi, l'ultimo stabilimento della filiera di approvvigionamento e che i mezzi di identificazione sostitutivi rechino il numero di registrazione unico di tale stabilimento o, a seconda dei casi, dell'ultimo stabilimento;
 - nel caso degli ovini e dei caprini detenuti, può essere autorizzata la sostituzione dei mezzi di identificazione di cui alle lettere a) e b) con nuovi mezzi di identificazione recanti un nuovo codice di identificazione, a condizione che la tracciabilità non sia compromessa.
3. La sostituzione dei mezzi di identificazione di cui al paragrafo 1 è effettuata quanto prima possibile e prima della scadenza di un termine massimo, da stabilire a cura dello Stato membro la cui autorità competente ha autorizzato gli operatori a sostituire i mezzi di identificazione, e prima che gli animali siano spostati in un altro stabilimento.
4. Nel caso in cui il codice di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti figurante sui mezzi di identificazione di cui all'allegato III, lettere a) e b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 non possa essere riprodotto su un identificatore elettronico a causa di limitazioni tecniche, l'autorità competente consente l'applicazione a tali animali di un nuovo identificatore elettronico recante un nuovo codice di identificazione solo se entrambi i codici di identificazione sono registrati nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.

CAPO 4

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 20

Misure transitorie relative all'approvazione dei mezzi di identificazione

In deroga agli articoli 9, 10 e 11 del presente regolamento, per un periodo transitorio che termina il 20 aprile 2023, gli Stati membri possono continuare a utilizzare i mezzi di identificazione approvati prima del 21 aprile 2021 conformemente ai regolamenti (CE) n. 1760/2000 e (CE) n. 21/2004 e alla direttiva 2008/71/CE, nonché agli atti adottati sulla base di tali regolamenti e di detta direttiva.

Articolo 21

Entrata in vigore e applicazione

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



Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



ALLEGATO I

Specifiche tecniche relative ai formati delle informazioni nelle basi dati informatizzate dei bovini, degli ovini, dei caprini e dei suini detenuti

Tipo di informazione	Descrizione	Formato
Codice di identificazione dell'animale	Codice paese	Una delle seguenti opzioni: codice alfabetico: codice ISO 3166-1 alpha-2 ⁽¹⁾ codice numerico: codice numerico ISO 3166-1
	Codice unico per ciascun animale	12 caratteri numerici
Identificatore elettronico (facoltativo)		Una delle seguenti opzioni: — marchio auricolare elettronico — bolo ruminale — transponder iniettabile — fascia per pastorale elettronica
Numero di registrazione unico dello stabilimento		Codice paese seguito da 12 caratteri alfanumerici
Nome dell'operatore dello stabilimento		140 caratteri alfanumerici
Indirizzo dell'operatore dello stabilimento	Via e numero civico	140 caratteri alfanumerici
	Codice postale	10 caratteri alfanumerici
	Città	35 caratteri alfanumerici
Data		Data (AAAA-MM-GG)
Numero totale di animali		15 caratteri numerici

⁽¹⁾ Ad eccezione della Grecia, per la quale è utilizzato il codice a due lettere «EL».



ALLEGATO II

PARTE 1

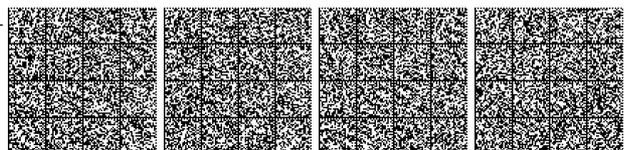
Specifiche tecniche relative ai mezzi di identificazione dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi, dei cervidi e degli psittacidi detenuti

1. I mezzi di identificazione di cui all'allegato III, lettere a), b), c), f) e h), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi, dei cervidi e degli psittacidi detenuti sono:
 - a) non riutilizzabili;
 - b) di materiale non degradabile;
 - c) a prova di manomissione;
 - d) di facile lettura per tutta la vita degli animali;
 - e) concepiti in modo da rimanere apposti in modo sicuro sugli animali senza essere dannosi per loro;
 - f) facilmente rimuovibili dalla catena alimentare.
2. I mezzi di identificazione di cui al punto 1 devono recare, in modo visibile, leggibile e indelebile, uno dei seguenti:
 - a) il primo e il secondo elemento del codice di identificazione degli animali conformemente all'articolo 12,
 - b) il numero di registrazione unico dello stabilimento degli animali di cui all'articolo 18, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035, oppure
 - c) il codice di identificazione alfanumerico di cui all'articolo 76, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2019/2035.
3. I mezzi di identificazione di cui al punto 1 possono contenere altre informazioni, se autorizzate dall'autorità competente e a condizione che i mezzi di identificazione soddisfino i requisiti di cui al punto 2.

PARTE 2

Specifiche tecniche relative agli identificatori elettronici dei bovini, degli ovini, dei caprini, dei suini, dei camelidi e dei cervidi detenuti

1. Gli identificatori elettronici di cui all'allegato III, lettere da c) a f), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 recano il primo elemento del codice di identificazione degli animali nella forma del codice paese a tre cifre e il secondo elemento del codice di identificazione degli animali conformemente all'articolo 12.
2. Gli identificatori elettronici di cui al punto 1 sono:
 - a) transponder passivi per sola lettura che applicano la tecnologia HDX o FDX-B e sono conformi alle norme ISO 11784 e ISO 11785 e
 - b) leggibili da dispositivi conformi alla norma ISO 11785 e in grado di leggere transponder HDX e FDX-B.
3. Gli identificatori elettronici di cui al punto 1 sono leggibili a una distanza minima di lettura come segue:
 - a) per i bovini detenuti:
 - i) 12 centimetri, per i marchi auricolari allorché sono letti con un lettore portatile;
 - ii) 15 centimetri, per i transponder iniettabili allorché sono letti con un lettore portatile;
 - iii) 25 centimetri, per i boli ruminali allorché sono letti con un lettore portatile;
 - iv) 80 centimetri, per tutti gli identificatori elettronici allorché sono letti con un lettore fisso;



- b) per gli ovini e i caprini detenuti:
 - i) 12 centimetri, per i marchi auricolari e le fasce per pastorale allorché sono letti con un lettore portatile;
 - ii) 20 centimetri, per i boli ruminali e i transponder iniettabili allorché sono letti con un lettore portatile;
 - iii) 50 centimetri, per tutti gli identificatori elettronici allorché sono letti con un lettore fisso.
- 4. Gli identificatori elettronici di cui al punto 1 devono essere stati sottoposti a prove con esito favorevole per quanto riguarda:
 - a) la conformità alle norme ISO 11784 e 11785 secondo il metodo di cui al punto 7 della norma ISO 24631-1 e
 - b) la prestazione minima in merito alle distanze di lettura di cui al punto 3 della presente parte, conformemente al metodo di cui al punto 7 della norma ISO 24631-3.

21CE1283

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/521 DELLA COMMISSIONE**del 24 marzo 2021****che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 ⁽²⁾ che subordina l'esportazione di vaccini contro la COVID-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione, utilizzate per fabbricare tali vaccini, alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479. Al termine del periodo di sei settimane successivo alla data di entrata in vigore di tali misure, la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 ⁽³⁾ che, fino al 30 giugno 2021, subordina l'esportazione degli stessi prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/479.
- (2) La penuria mondiale di vaccini contro la COVID-19 persiste e, a causa dei ritardi nella produzione, si sta persino aggravando.
- (3) A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, le richieste di autorizzazione di esportazione devono essere respinte dagli Stati membri qualora le esportazioni in questione, a motivo del loro volume e in considerazione di altre circostanze pertinenti, come ad esempio il volume dei vaccini consegnati all'Unione al momento della richiesta, costituiscano una minaccia per l'esecuzione degli accordi preliminari di acquisto (APA) tra l'Unione e i fabbricanti di vaccini.
- (4) Persistono sia una mancanza di trasparenza sia vincoli alla produzione di vaccini contro la COVID-19, nonché ritardi nella loro fornitura all'Unione; tale situazione può rappresentare una minaccia per la sicurezza delle forniture all'interno dell'Unione delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442. All'atto di decidere se rilasciare un'autorizzazione di esportazione o respingere la relativa richiesta, dovrebbero pertanto essere presi in considerazione anche altri elementi.
- (5) In base alle informazioni raccolte dalla Commissione attraverso il meccanismo di autorizzazione delle esportazioni istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 e ripreso dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, nonché attraverso i dati doganali, risulta che le esportazioni subordinate al meccanismo di autorizzazione possono essere convogliate attraverso paesi finora esentati dall'obbligo di autorizzazione di esportazione, il che non garantisce il necessario livello di trasparenza. Tali esenzioni dovrebbero pertanto essere temporaneamente sospese.
- (6) L'esenzione dovrebbe essere mantenuta per alcuni dei paesi e alcuni dei territori di cui all'articolo 1, paragrafo 9, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, che dipendono in modo particolare, rispettivamente, dalle catene di approvvigionamento metropolitane degli Stati membri nel cui territorio sono situati o dalle catene di approvvigionamento degli Stati membri confinanti.
- (7) In base alle informazioni di cui al considerando 5 risulta inoltre che alcuni fabbricanti dell'Unione hanno esportato grandi quantitativi di merci contemplate dal meccanismo di autorizzazione delle esportazioni verso paesi che, pur disponendo di un'ingente capacità produttiva propria, limitano le esportazioni verso l'Unione, o per legge o per effetto di accordi contrattuali o di altro tipo conclusi con fabbricanti di vaccini stabiliti nei rispettivi territori. Tale squilibrio determina una penuria di approvvigionamento all'interno dell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 31 I del 30.1.2021, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione, dell'11 marzo 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 85 del 12.3.2021, pag. 190).



- (8) In base alle medesime informazioni risulta inoltre che alcuni fabbricanti dell'Unione hanno esportato grandi quantitativi di merci contemplate dal meccanismo di autorizzazione delle esportazioni verso determinati paesi che non dispongono di capacità di produzione proprie ma registrano un tasso di vaccinazione più elevato rispetto all'Unione, o in cui l'attuale situazione epidemiologica è meno grave che nell'Unione. Le esportazioni verso tali paesi possono pertanto minacciare la sicurezza dell'approvvigionamento all'interno dell'Unione.
- (9) Gli Stati membri dovrebbero rifiutare di conseguenza le relative richieste di autorizzazione di esportazione.
- (10) Nel valutare i progetti di decisione notificati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, la Commissione dovrebbe tenere conto degli stessi elementi aggiuntivi.
- (11) Data l'urgenza della situazione, le misure di cui al presente regolamento dovrebbero essere adottate in conformità all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/479.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore immediatamente. Visto l'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2015/479, le misure di cui al presente regolamento dovrebbero applicarsi per un periodo di sei settimane,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 9, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 è sospesa.

La sospensione non si applica tuttavia ai seguenti paesi e territori:

- Andorra;
- Isole Fær Øer;
- San Marino;
- Città del Vaticano;
- i paesi e i territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- Büsingen;
- Helgoland;
- Livigno;
- Ceuta e Melilla.

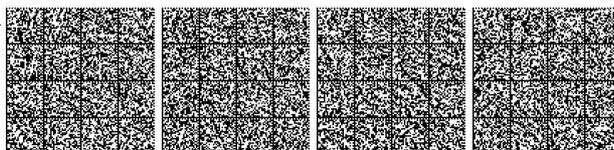
Articolo 2

1. L'autorità competente di uno Stato membro rilascia un'autorizzazione di esportazione, prevista a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, a condizione che:

- a) l'autorizzazione di esportazione soddisfi la condizione di cui all'articolo 1, paragrafo 7, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442;
- b) l'autorizzazione non costituisca altrimenti una minaccia per la sicurezza degli approvvigionamenti all'interno dell'Unione delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442.

2. Per determinare se la condizione di cui al paragrafo 1, lettera b), è soddisfatta, l'autorità competente dello Stato membro valuta i seguenti fattori:

- a) se il paese di destinazione dell'esportazione limita le proprie esportazioni verso l'Unione delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, o delle materie prime con cui tali merci sono fabbricate, o per legge o con qualsiasi altro mezzo, compresa la conclusione di accordi contrattuali con i fabbricanti di tali merci;
- b) le condizioni vigenti nel paese di destinazione dell'esportazione, compresa la situazione epidemiologica, il tasso di vaccinazione e la disponibilità delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442.



3. Quando valuta il progetto di decisione notificato dall'autorità competente dello Stato membro a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, la Commissione valuta altresì se è soddisfatta la condizione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, tenuto conto dei fattori indicati al paragrafo 2.

Articolo 3

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

Esso si applica per sei settimane dall'entrata in vigore.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

21CE1284



**REGOLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 24 marzo 2021**

**che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027
(«programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

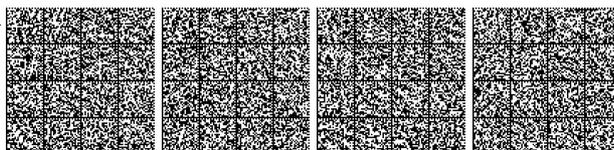
considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea (TUE), quest'ultima si prefigge, tra l'altro, di promuovere il benessere dei suoi popoli.
- (2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

⁽¹⁾ GU C 429 dell'11.12.2020, pag. 251.

⁽²⁾ GU C 440 del 18.12.2020, pag. 131.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 marzo 2021.



- (4) Sono state intraprese azioni, in particolare nell'ambito dei precedenti programmi d'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica, vale a dire quelle previste dalle decisioni n. 1786/2002/CE ⁽⁴⁾ e n. 1350/2007/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 168 TFUE.
- (5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia del nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. Tale pandemia ha provocato una crisi sanitaria mondiale senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane, che hanno colpito in particolare le persone con malattie croniche. Inoltre, il personale delle strutture sanitarie, che è stato essenziale durante la crisi COVID-19, è stato esposto a gravi rischi sanitari.
- (6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, è opportuno che gli Stati membri tutelino la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea, come richiesto nella comunicazione della Commissione, del 13 marzo 2020, su una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri. Tale cooperazione dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell'Unione. La preparazione è fondamentale per migliorare la resilienza alle future minacce. A tale proposito, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di effettuare prove di stress su base volontaria per migliorare la preparazione e accrescere la resilienza.
- (7) È opportuno pertanto istituire un programma d'azione nuovo e rinforzato dell'Unione in materia di salute, denominato «programma UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze dell'Unione nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.
- (8) Il programma dovrebbe fungere da strumento per promuovere azioni in ambiti in cui può essere dimostrato un valore aggiunto dell'Unione. Tra tali azioni dovrebbero rientrare anche il rafforzamento dello scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri, il sostegno alle reti per la condivisione delle conoscenze o per l'apprendimento reciproco, la lotta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero per ridurre i rischi di tali minacce e attenuarne le conseguenze, la risoluzione di determinate questioni relative al mercato interno in relazione al quale l'Unione può individuare soluzioni di elevata qualità a livello europeo sfruttando nel contempo il potenziale di innovazione sanitaria, e il miglioramento dell'efficienza, evitando la duplicazione delle attività e ottimizzando l'uso delle risorse finanziarie. Il programma dovrebbe inoltre sostenere azioni di sviluppo delle capacità volte a rafforzare la pianificazione strategica, l'accesso a finanziamenti da più fonti e la capacità di investire nelle azioni del programma e attuarle. A tale riguardo, è auspicabile che il programma garantisca un'assistenza su misura specifica per ciascun paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri che presentano le maggiori esigenze.
- (9) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per il programma che deve costituire, per il Parlamento europeo e il Consiglio, l'importo di riferimento privilegiato nel corso della procedura annuale di bilancio, ai sensi del punto 18 dell'accordo interistituzionale del 16 dicembre 2020 tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria, nonché su nuove risorse proprie, compresa una tabella di marcia per l'introduzione di nuove risorse proprie ⁽⁷⁾. Tale dotazione finanziaria include un importo di 500 000 000 EUR ai prezzi 2018 in linea con la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sul rafforzamento di programmi specifici e l'adeguamento degli atti di base del 22 dicembre 2020 ⁽⁸⁾.

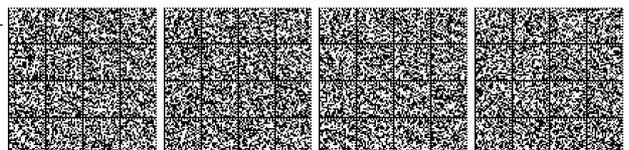
⁽⁴⁾ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione n. 1350/2007/EC del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

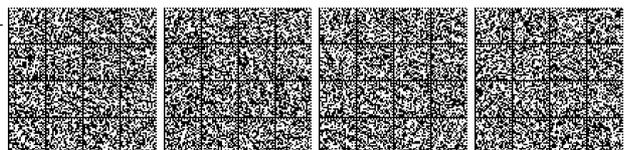
⁽⁷⁾ GU L 4331 del 22.12.2020, pag. 28.

⁽⁸⁾ GU C 4441 del 22.12.2020, pag. 1.



- (10) Affinché il programma sia equilibrato e mirato, è opportuno che il presente regolamento stabilisca quote minime e massime del bilancio complessivo per determinati settori di intervento, onde fornire orientamenti per l'assegnazione delle risorse in relazione all'attuazione del programma.
- (11) In considerazione della gravità delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere a eventuali crisi sanitarie future e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*) e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2020 dal titolo «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero», comprese le azioni volte a potenziare la pianificazione della preparazione e la capacità di risposta a livello nazionale e di Unione, a rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e a istituire un'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Tali azioni potrebbero comprendere lo sviluppo di capacità in termini di risposta alla crisi sanitaria, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione, programmi rafforzati di sorveglianza, la fornitura di informazioni sanitarie e piattaforme di condivisione delle migliori pratiche. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione e la sorveglianza e la capacità di gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione e degli Stati membri, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche». Il programma dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo per tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione e risposta.
- (12) Allo scopo di rafforzare le capacità dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della pertinente legislazione dell'Unione. Tale sostegno potrebbe includere lo sviluppo di capacità nella risposta alle crisi sanitarie, tra cui la pianificazione e la preparazione di emergenza, misure preventive come quelle in materia di vaccinazione e immunizzazione, programmi di sorveglianza rafforzati e un coordinamento e una cooperazione migliori.
- (13) In un contesto di crisi di salute pubblica, le sperimentazioni cliniche e la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) possono contribuire ad accelerare lo sviluppo e l'individuazione di contromisure mediche efficaci. Dovrebbe pertanto essere possibile per il programma fornire un sostegno per agevolare azioni in tali ambiti.
- (14) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali e quelle che vivono con o sono più colpite da malattie trasmissibili o non trasmissibili e patologie croniche, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino e prevenano gli effetti collaterali delle crisi sanitarie sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili e azioni che migliorino la salute psichica.
- (15) La crisi COVID-19 ha messo in luce numerose difficoltà, tra cui il fatto che l'Unione dipenda da paesi terzi, nel garantire la fornitura di materie prime, principi attivi farmaceutici, medicinali, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante le crisi sanitarie, in particolare le pandemie. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che promuovono la produzione, gli appalti e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi all'interno dell'Unione onde attenuare il rischio di penuria, garantendo al contempo la complementarità con altri strumenti dell'Unione.
- (16) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la salute pubblica delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero migliorare l'interoperabilità dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche e aumentando il numero di azioni congiunte. Tali azioni dovrebbero garantire che gli Stati membri siano in grado di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso lo svolgimento della pianificazione di emergenza, delle esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze del personale, nonché l'istituzione, conformemente alle strategie nazionali, di meccanismi per un monitoraggio efficace e una distribuzione o assegnazione, in funzione delle esigenze, dei beni e dei servizi necessari in tempi di crisi.

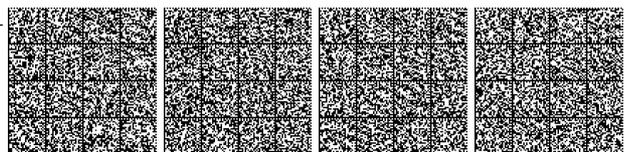
(*) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).



- (17) La fornitura di informazioni alle persone svolge un ruolo importante nella prevenzione e nella risposta alle malattie. È opportuno pertanto che il programma sostenga le attività di comunicazione rivolte al grande pubblico o a gruppi specifici di persone o professionisti, allo scopo di promuovere la prevenzione delle malattie e stili di vita sani, contrastare la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, la causa e la cura delle malattie, affrontare il problema dell'esitazione vaccinale e sostenere gli sforzi tesi a rafforzare comportamenti altruisti, come le donazioni di organi e di sangue, in complementarità con le campagne nazionali in materia.
- (18) In sinergia con altri programmi dell'Unione, quali il programma Europa digitale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240, Orizzonte Europa - il programma quadro per la ricerca e l'innovazione, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa» e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 («Orizzonte Europa»), il Fondo europeo di sviluppo regionale («FESR») istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo europeo di sviluppo regionale e sul Fondo di coesione, il Fondo sociale europeo+ (FSE+) istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo sociale europeo Plus (FSE+), il programma InvestEU istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾, e il dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, potrebbero essere sostenute, nell'ambito del programma, delle azioni che promuovono la trasformazione digitale dei servizi sanitari e ne accrescono l'interoperabilità, compreso lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari.
- (19) La salute è un investimento e il programma dovrebbe essere incentrato su tale concetto. Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute, migliorandone l'alfabetizzazione sanitaria, avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze e le iniquità in termini di salute, sull'accesso all'assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui sistemi sanitari e sui bilanci nazionali. Il programma dovrebbe altresì sostenere azioni intese a ridurre le disuguaglianze nella prestazione di assistenza sanitaria, in particolare nelle zone rurali e nelle regioni isolate, tra cui quelle ultraperiferiche, ai fini del conseguimento di una crescita inclusiva. La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nella risoluzione delle Nazioni Unite del 25 settembre 2015 dal titolo «Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile» («Agenda 2030 dell'ONU»), in particolare l'obiettivo 3 «Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età». Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni per il raggiungimento di tali obiettivi.
- (20) Le malattie non trasmissibili sono spesso il risultato di una combinazione di fattori genetici, fisiologici, ambientali e comportamentali. Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie psichiche, i disturbi neurologici, le malattie respiratorie croniche e il diabete, sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione, con importanti conseguenze sul piano sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, in particolare ma non esclusivamente il 3.4 di tale obiettivo, vale a dire ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla promozione della salute e sulla prevenzione delle malattie in tutti i pertinenti settori.
- (21) Il programma dovrebbe pertanto sostenere la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e migliorare la salute psichica durante l'intero ciclo di vita di una persona tramite la gestione di fattori di rischio per la salute, nonché i determinanti della salute, il che contribuirebbe altresì al conseguimento dell'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile 3 dell'Agenda 2030 dell'ONU. Il programma dovrebbe pertanto contribuire anche agli obiettivi indicati nella comunicazione della Commissione, dell'11 dicembre 2019, dal titolo «Il Green Deal europeo» («Green Deal europeo»).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (cfr. pagina 30 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

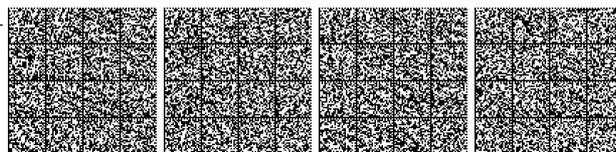


- (22) È auspicabile che il programma continui a sostenere le azioni in materia di riduzione e prevenzione dei danni connessi all'alcol, con particolare riferimento alla tutela dei giovani.
- (23) Le malattie croniche hanno una grave incidenza nell'Unione. È ben nota l'importanza a tale riguardo della prevenzione e di una diagnosi precoce. Il programma dovrebbe sostenere azioni in tali ambiti e promuovere l'elaborazione di specifiche linee guida dell'Unione in materia di prevenzione e gestione delle malattie, mirando pertanto a ridurre l'onere per gli Stati membri grazie alla collaborazione intesa a conseguire una migliore e più efficace gestione delle malattie croniche. I cambiamenti demografici, in particolare l'invecchiamento della società, mettono alla prova la sostenibilità dei sistemi sanitari. Necessitano un'attenzione specifica le malattie e i disturbi legati all'età, come la demenza, nonché le disabilità connesse alla senescenza.
- (24) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. Una cattiva alimentazione, l'inattività fisica, l'obesità, il tabagismo e l'abuso di alcol sono fattori di rischio comuni ad altre malattie croniche, quali le malattie cardiovascolari, ed è pertanto auspicabile attuare programmi di prevenzione del cancro nel contesto di un approccio integrato di prevenzione delle malattie croniche. Le pertinenti misure nell'ambito del «piano europeo di lotta contro il cancro» di cui alla comunicazione della Commissione del 3 febbraio 2021 dovrebbero beneficiare del programma e della «missione sul cancro» prevista da Orizzonte Europa e dovrebbero contribuire a promuovere un approccio integrato che comprenda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio, la cura, nonché il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e di chi ha sconfitto la malattia.
- (25) Dovrebbe essere possibile promuovere studi sull'influenza del genere sulle caratteristiche delle malattie, allo scopo di contribuire a migliorare le conoscenze e l'educazione in tale ambito, migliorando in tal modo la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e le cure.
- (26) È opportuno che il programma operi in sinergia con e in modo da integrare politiche, programmi e fondi diversi dell'Unione, tra cui il programma Europa digitale, Orizzonte Europa, la riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹²⁾ («riserva rescEU»), lo strumento per il sostegno di emergenza istituito dal regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio⁽¹³⁾, il FSE+, di cui fa parte la componente Occupazione e innovazione sociale, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'Unione, il programma InvestEU, il programma per il mercato interno istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma per il mercato unico, la competitività delle imprese, comprese le piccole e medie imprese, il settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e delle statistiche europee (Programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014, il FESR il dispositivo per la ripresa e la resilienza, Erasmus+, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione e la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013, il programma «Corpo europeo di solidarietà», istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma del Corpo europeo di solidarietà e che abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014,

e gli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno strumento di vicinato, sviluppo e cooperazione internazionale, un Fondo europeo per lo sviluppo sostenibile Plus e una garanzia per l'azione esterna, e che abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio, la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio, e lo strumento di assistenza preadesione III istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce lo strumento di assistenza preadesione (IPA III). Ove opportuno, dovrebbero essere stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra le politiche, i programmi e i

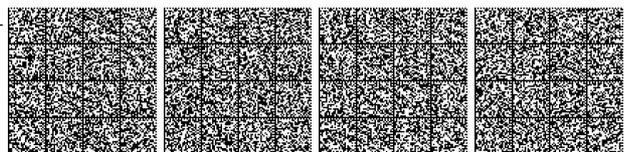
⁽¹²⁾ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 771 del 20.3.2019, pag. 1).

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).



fondi dell'Unione, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire che tali sinergie e complementarità siano prese in debita considerazione nell'elaborazione dei programmi di lavoro annuali previsti nel presente regolamento.

- (27) È opportuno che la Commissione consulti gli Stati membri attraverso un «gruppo direttivo UE per la salute» che dovrà essere istituito dal presente regolamento in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma, al fine di garantire che vi siano coerenza e complementarità tra il programma e altre politiche, strumenti e azioni dell'Unione, nonché in merito all'attuazione del programma stesso.
- (28) Il programma dovrebbe contribuire alla creazione della riserva di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in sinergia e complementarità con la riserva rescEU, con lo strumento per il sostegno di emergenza istituito ai sensi del regolamento (UE) 2016/369, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e con altre politiche, programmi e fondi dell'Unione, integrando la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali per la crisi, a livello di Unione, ove necessario.
- (29) Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei medicinali. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a medicinali sostenibili, efficienti, equi, a prezzi accessibili e di elevata qualità, anche in un contesto transfrontaliero, e che possano trarre pieno beneficio da tali medicinali e sulla base di informazioni mediche trasparenti, coerenti e incentrate sul paziente.
- (30) In considerazione della domanda crescente di assistenza sanitaria, il programma dovrebbe, tra l'altro, sostenere lo sviluppo di un sistema dell'Unione di monitoraggio, rendicontazione e notifica delle carenze di medicinali e dispositivi medici allo scopo di evitare la frammentazione del mercato interno e garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali medicinali e dispositivi medici, limitando nel contempo la misura in cui le loro catene di approvvigionamento dipendono dai paesi terzi. È auspicabile pertanto che il programma favorisca la produzione di medicinali e dispositivi medici all'interno dell'Unione. In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno alla generazione di dati clinici e reali in modo da consentire lo sviluppo, l'autorizzazione e la valutazione di farmaci innovativi ed efficaci nonché l'accesso ai medesimi, compresi medicinali generici e biosimilari, dispositivi medici e terapie, dovrebbe promuovere la ricerca e lo sviluppo in relazione a nuovi medicinali, concentrandosi in particolare sugli antimicrobici e i vaccini per contrastare la resistenza antimicrobica e le malattie prevenibili da vaccino, rispettivamente, dovrebbe promuovere incentivi per incrementare la capacità di produzione di antimicrobici, lo sviluppo di nuove terapie e vaccini personalizzati, nonché incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci. Il programma dovrebbe rafforzare inoltre il processo decisionale in materia di medicinali, permettendo l'accesso a dati sanitari reali e la relativa analisi. Il programma dovrebbe altresì contribuire a garantire il miglior uso dei risultati della ricerca e a facilitare l'adozione, l'ulteriore sviluppo e la diffusione delle innovazioni in materia di salute nei sistemi sanitari e nella pratica clinica.
- (31) Poiché la fornitura e l'uso ottimali dei medicinali, e in particolare degli antimicrobici, comportano benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente ed efficiente conformemente all'approccio «One Health», al piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica (AMR) di cui alla comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017, e all'approccio strategico dell'Unione europea in materia di prodotti farmaceutici di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 marzo 2019. Il programma dovrebbe inoltre incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali.
- (32) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica, sulla vita delle persone, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul corretto funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici, compresi medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana, e il quadro normativo in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono essenziali per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione

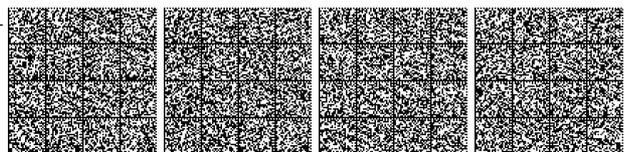


in materia di salute e, congiuntamente a partner chiave quali l'EMA e l'ECDC, fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili, tra cui dati sanitari reali, a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, nonché per la fissazione di obiettivi e lo sviluppo di strumenti per misurare i progressi.

- (33) Le reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾, sono reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali.
- (34) Le ERN e la cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri sono esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di accrescere l'efficienza dei sistemi sanitari e, di conseguenza, migliorare, in generale, la salute pubblica. La collaborazione in materia di HTA è un altro settore che apporta un valore aggiunto agli Stati membri. Il programma dovrebbe pertanto sostenere le attività che consentono l'integrazione e il coordinamento costante del lavoro, contribuendo anche a promuovere l'attuazione di pratiche eccellenti finalizzate a distribuire alla popolazione e alle aree interessate, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.
- (35) Al presente programma si applica il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾ («regolamento finanziario»). Il regolamento finanziario stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, in particolare alle sovvenzioni, ai premi, agli appalti, alla gestione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni.
- (36) I tipi di finanziamento e i metodi di attuazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere scelti in base alla rispettiva capacità di conseguire gli obiettivi specifici delle azioni interessate e di produrre risultati, tenuto conto, in particolare, dei costi dei controlli, degli oneri amministrativi e del rischio previsto di inottemperanza. È opportuno che tali scelte prendano in considerazione l'impiego di somme forfettarie, finanziamenti a tasso fisso e costi unitari, come pure il ricorso a finanziamenti che non siano collegati ai costi, come previsto all'articolo 125, paragrafo 1, del regolamento finanziario. Gli obblighi di rendicontazione tecnico-finanziaria per i beneficiari dovrebbero essere tali da garantire il rispetto delle disposizioni finanziarie applicabili riducendo al minimo gli oneri amministrativi.
- (37) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente. Per sfruttare al massimo tali sinergie ed evitare duplicazioni, è opportuno garantire meccanismi adeguati, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione a opera del programma e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente nell'ambito del programma e di un altro programma dell'Unione, allo scopo di garantire una rendicontazione dettagliata e trasparente.
- (38) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri saranno nella posizione migliore per realizzare le azioni correlate al programma. Tali autorità, designate dagli Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini

⁽¹⁴⁾ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

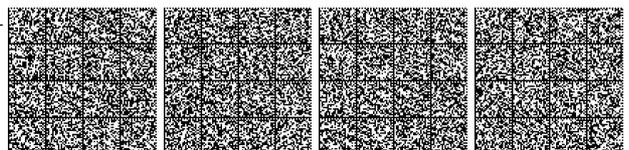


dell'articolo 195 del regolamento finanziario e sovvenzioni dovrebbero pertanto essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. Gli investimenti nell'ambito del programma dovrebbero essere attuati in stretta cooperazione con gli Stati membri.

- (39) A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, del regolamento finanziario, può essere concessa una sovvenzione per un'azione già avviata, a condizione che il richiedente possa dimostrare la necessità di avviare l'azione prima della firma della convenzione di sovvenzione. Tuttavia, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione non sono ammissibili, tranne in casi eccezionali debitamente giustificati. Onde evitare eventuali perturbazioni del sostegno dell'Unione che potrebbero arrecare pregiudizio agli interessi dell'Unione stessa, nella decisione di finanziamento dovrebbe essere possibile prevedere l'ammissibilità delle attività e dei costi a partire dall'inizio dell'esercizio 2021, per un periodo di tempo limitato all'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e soltanto in casi debitamente giustificati, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
- (40) Le ERN sono approvate come reti dal comitato di Stati membri per le ERN secondo la procedura di approvazione di cui alla decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione ⁽⁶⁾. Le ERN dovrebbero pertanto essere considerate beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni alle ERN dovrebbero pertanto essere accordate senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. È opportuno concedere sovvenzioni dirette anche ad altri soggetti designati conformemente alle norme dell'Unione, per esempio i laboratori e i centri di riferimento, i centri di eccellenza e le reti transnazionali.
- (41) In considerazione dei valori comuni concordati di solidarietà in relazione a un accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità come base per le politiche dell'Unione in questo settore e il fatto che l'Unione deve svolgere un ruolo centrale nell'accelerare i progressi, il coordinamento e la cooperazione per affrontare le sfide sanitarie mondiali di cui alle conclusioni del Consiglio del 10 maggio 2010 sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, e come espresso negli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe potenziare il sostegno dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario, segnatamente per le iniziative dell'OMS, con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze sanitarie e rafforzare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.
- (42) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, durante l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Per rafforzarne l'impatto è auspicabile altresì ricercare sinergie con le organizzazioni nazionali degli Stati membri attive nella sanità mondiale. A norma della decisione 2013/755/UE del Consiglio ⁽⁷⁾, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) dovrebbero essere ammesse a fruire dei finanziamenti previsti dal programma, fatte salve le regole e le finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.
- (43) L'attuazione del programma dovrebbe essere supportata da ampie attività di sensibilizzazione per garantire che le opinioni e le esigenze della società civile siano debitamente rappresentate e tenute in considerazione. A tal fine, la Commissione dovrebbe chiedere una volta all'anno un riscontro circa le priorità e gli orientamenti strategici del programma e le esigenze da affrontare attraverso i suoi interventi ai pertinenti soggetti interessati, tra cui i rappresentanti della società civile e delle associazioni di pazienti, il mondo universitario e le organizzazioni di operatori sanitari. Ogni anno, prima della fine dei lavori preparatori per i programmi di lavoro, la Commissione dovrebbe inoltre informare il Parlamento europeo in merito ai progressi di tali lavori preparatori e ai risultati delle sue attività di sensibilizzazione presso i soggetti interessati.

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

⁽⁷⁾ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea («Decisione sull'associazione d'oltremare») (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).



- (44) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo sullo Spazio economico europeo⁽¹⁸⁾, che prevede l'attuazione di tali programmi sulla base di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. È opportuno introdurre una disposizione specifica nel presente regolamento che imponga ai paesi terzi partecipanti al programma di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (45) La cooperazione con i paesi terzi dovrebbe essere rafforzata per quanto riguarda lo scambio di conoscenze e migliori pratiche al fine di migliorare la preparazione e la capacità di risposta dei sistemi sanitari.
- (46) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁹⁾ e dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n. 2185/96⁽²¹⁾ e (UE) 2017/1939⁽²²⁾ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate, tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità, comprese le frodi, al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati, e, se del caso, all'irrogazione di sanzioni amministrative. In particolare, in conformità del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 e (UE, Euratom) n. 883/2013, l'OLAF può svolgere indagini amministrative, inclusi controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. In conformità del regolamento (UE) 2017/1939, la Procura europea (EPPO) è abilitata a indagare e perseguire i reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²³⁾.
- (47) In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso alla Commissione, all'OLAF, alla Corte dei conti e, rispetto a quegli Stati membri che partecipano a una cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939, all'EPPO, e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti.
- (48) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 TFUE. Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio tramite sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE comprendono anche un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione.
- (49) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare l'accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe contribuire all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare almeno il 30 % dell'importo totale delle spese di bilancio dell'Unione e dello strumento dell'Unione europea per la ripresa, istituito dal regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio⁽²⁴⁾ al sostegno degli obiettivi

⁽¹⁸⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

⁽²¹⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

⁽²³⁾ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

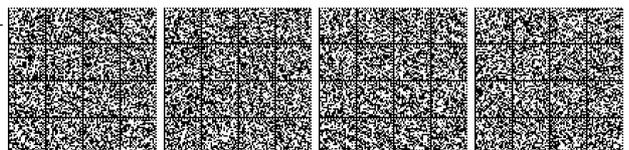
⁽²⁴⁾ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 23).



climatici. Il programma dovrebbe sostenere attività che rispettino le norme e le priorità dell'Unione in materia di clima e ambiente e il principio del «non nuocere» del Green Deal europeo. Durante la preparazione e l'attuazione del programma dovrebbero essere individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.

- (50) Conformemente all'articolo 8 TFUE, in tutte le sue azioni l'Unione mira a eliminare le ineguaglianze, nonché a promuovere la parità, tra uomini e donne. È opportuno tenere conto della parità di genere, nonché dei diritti e delle pari opportunità per tutti, e dell'integrazione di tali obiettivi, e promuoverli durante l'intera valutazione, preparazione, attuazione e sorveglianza dei programmi pertinenti.
- (51) Gli obiettivi strategici del programma dovrebbero poter essere perseguiti anche mediante gli strumenti finanziari e le garanzie di bilancio nell'ambito del Fondo InvestEU di cui al programma InvestEU. Il sostegno finanziario dovrebbe essere utilizzato per ovviare in modo proporzionato alle carenze del mercato e a situazioni di investimento non ottimali. Le azioni sostenute dal programma non dovrebbero duplicare né escludere gli investimenti privati o falsare la concorrenza nel mercato interno. In linea generale, le azioni dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto dell'Unione.
- (52) L'attuazione del programma dovrebbe essere tale da rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. È opportuno garantire un forte coinvolgimento degli Stati membri nella governance e nell'attuazione del programma.
- (53) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, gli obiettivi di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi sanitarie e la preparazione ad affrontarle non possono essere conseguiti in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 TUE, è possibile intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità, la sostenibilità, l'accettabilità, l'accessibilità, la sicurezza e l'accessibilità economica nell'Unione di medicinali, dispositivi medici e altri prodotti e servizi di rilevanza per la crisi, per sostenere l'innovazione, incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri, e per affrontare le disuguaglianze e le disuguaglianze in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (54) Al fine di consentire eventuali adeguamenti necessari per conseguire gli obiettivi del programma, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al riesame, alla modifica e all'aggiunta degli indicatori di cui all'allegato II del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio»⁽²³⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (55) Gli Stati membri e i paesi partecipanti hanno designato punti focali nazionali per assistere la Commissione nella promozione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 e, se del caso, nella diffusione dei suoi risultati e delle informazioni disponibili sul suo impatto negli Stati membri e nei paesi partecipanti. Data la loro importanza, è opportuno sostenere tali attività nell'ambito del programma allo scopo di proseguirle.

⁽²³⁾ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.



- (56) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione che definiscano i programmi di lavoro annuali in conformità dei criteri stabiliti nel presente regolamento, approvino determinate azioni ammissibili e stabiliscano norme relative alle disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma e a modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁶⁾. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di tali atti di esecuzione, dato che essi si riferiscono a un programma con implicazioni sostanziali.
- (57) Il valore e l'impatto del programma dovrebbero essere regolarmente monitorati e valutati. La valutazione dovrebbe essere incentrata sugli obiettivi del programma e tenere conto del fatto che il loro conseguimento potrebbe comportare un periodo di tempo maggiore rispetto alla durata del programma stesso. A tal fine, è opportuno redigere una relazione di valutazione intermedia e una relazione di valutazione al termine del programma al fine di valutare l'attuazione delle priorità del programma.
- (58) Poiché il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) è giunto a scadenza, il regolamento (UE) n. 282/2014 è diventato obsoleto e dovrebbe essere abrogato.
- (59) Al fine di assicurare la continuità del sostegno in materia di salute e di consentire l'attuazione a partire dall'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma «UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo del quadro finanziario pluriennale 2021-2027. La durata del programma è allineata alla durata del quadro finanziario pluriennale.

Il presente regolamento stabilisce inoltre gli obiettivi del programma, il bilancio per il periodo 2021-2027, le forme di finanziamento dell'Unione e le regole di erogazione dei finanziamenti.

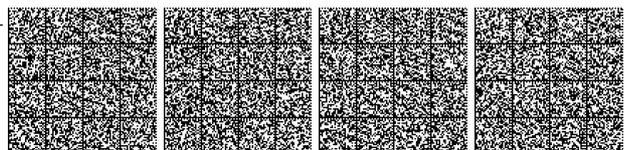
Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «paese associato»: un paese terzo che è parte di un accordo con l'Unione in base al quale è autorizzato a partecipare al programma conformemente all'articolo 6;
- 2) «operazioni di finanziamento misto»: le azioni sostenute dal bilancio dell'Unione, anche nell'ambito dei meccanismi di finanziamento misto di cui all'articolo 2, punto 6, del regolamento finanziario, che combinano forme di aiuto non rimborsabile e/o strumenti finanziari a titolo del bilancio dell'Unione con forme rimborsabili di aiuto di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché di istituti di finanziamento commerciali e investitori commerciali;

⁽²⁶⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).



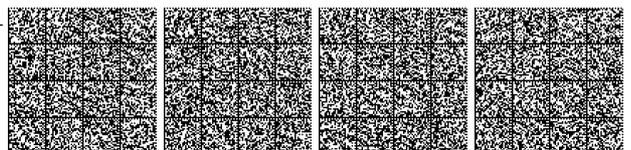
- 3) «crisi sanitaria»: crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare, biologica, chimica, ambientale o ignota, che ha una dimensione di sanità pubblica e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;
- 4) «prodotti di rilevanza per la crisi»: le sostanze, gli strumenti e i prodotti necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, o per il monitoraggio e la sorveglianza epidemiologica delle malattie e delle infezioni, inclusi, a titolo non esaustivo, i medicinali, quali i vaccini e i loro prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti, nonché i dispositivi medici e le attrezzature ospedaliere e mediche quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione, i materiali e gli strumenti diagnostici, i dispositivi di protezione individuale, i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi e le materie prime necessarie per la loro produzione;
- 5) «approccio 'One Health'»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;
- 6) «reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN)»: le reti di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE;
- 7) «soggetto giuridico»: una persona fisica o una persona giuridica costituita e riconosciuta come tale a norma del diritto nazionale, del diritto dell'Unione o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo a proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, o un'entità non avente personalità giuridica di cui all'articolo 197, paragrafo 2, lettera c), del regolamento finanziario;
- 8) «paese terzo»: un paese che non è uno Stato membro dell'Unione europea.
- 9) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 10) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 11) «determinanti della salute»: un insieme di fattori che influenzano lo stato di salute di una persona, per esempio comportamentali, biologici, socioeconomici e ambientali;
- 12) «sostegno di emergenza»: una risposta di emergenza basata sulle necessità, che integra la risposta degli Stati membri colpiti ed è volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana, ogniquale volta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero ne determini la necessità.

Articolo 3

Obiettivi generali

Il programma presenta un valore aggiunto per l'Unione e integra le politiche degli Stati membri, al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione e garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e attività dell'Unione. Esso persegue i seguenti obiettivi generali, se del caso in linea con l'approccio «One Health»:

- a) migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;
- b) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- c) migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti;



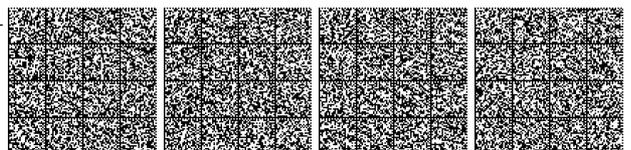
- d) rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, in particolare:
- i) sostenendo il lavoro integrato e coordinato tra gli Stati membri;
 - ii) promuovendo l'attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati;
 - iii) rafforzando il personale sanitario;
 - iv) affrontando le implicazioni delle sfide demografiche; e
 - v) portando avanti la trasformazione digitale.

Articolo 4

Obiettivi specifici

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, assicurando un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e le attività dell'Unione, in linea con l'approccio «One Health», ove applicabile:

- a) in sinergia con altre azioni pertinenti dell'Unione, sostenere le azioni in materia di prevenzione delle malattie e di promozione della salute e intervenire nei confronti dei determinanti della salute, anche riducendo i danni alla salute causati dal consumo illecito di droghe e alla dipendenza, sostenere le azioni volte a porre fine alle disuguaglianze in ambito sanitario, per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, i diritti dei pazienti, la sicurezza dei pazienti, la qualità dell'assistenza e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e sostenere le azioni volte a migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare il cancro e i tumori pediatrici, nonché sostenere le azioni volte a migliorare la salute mentale, prestando particolare attenzione ai nuovi modelli di assistenza e alle sfide sanitarie a lungo termine dell'Unione;
- b) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale;
- c) sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici;
- d) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri, e in stretta cooperazione con i pertinenti organismi dell'Unione, sostenere le azioni che integrano la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi, a livello di Unione, ove necessario;
- e) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri e in stretta cooperazione con l'ECDC, istituire una struttura e risorse di formazione per una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno assegnato volontariamente dagli Stati membri da mobilitare in caso di crisi sanitaria;
- f) rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari;
- g) migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale;
- h) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione;



- i) sostenere l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, sostenere il lavoro sulla HTA e rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;
- j) sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità, rafforzando il sostegno dell'Unione alle azioni delle organizzazioni internazionali, in particolare le azioni dell'OMS, e promuovere la cooperazione con i paesi terzi.

Articolo 5

Bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 2 446 000 000 EUR a prezzi correnti.
2. A seguito dell'adeguamento specifico del programma di cui all'articolo 5 del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio ⁽²⁷⁾, l'importo di cui al paragrafo 1 del presente articolo è aumentato di una dotazione supplementare di 2 900 000 000 EUR a prezzi 2018, come specificato nell'allegato II di detto regolamento.
3. Gli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 possono inoltre finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, sorveglianza, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.
4. La ripartizione degli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 è conforme alle disposizioni seguenti:
 - a) almeno il 20 % degli importi è riservato alle azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie di cui all'articolo 4, lettera a);
 - b) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato agli appalti volti a integrare le scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 4, lettera d);
 - c) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato a sostenere gli impegni e le iniziative sanitarie mondiali di cui all'articolo 4, lettera j);
 - d) un massimo dell'8 % degli importi è riservato alla copertura delle spese amministrative di cui al paragrafo 3.
5. Gli stanziamenti connessi ad attività di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 5, del regolamento finanziario.
6. Gli impegni di bilancio di durata superiore a un esercizio finanziario possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annue.
7. A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del regolamento finanziario, per un periodo limitato in casi debitamente giustificati specificati nella decisione di finanziamento, le attività sostenute a norma del presente regolamento e i relativi costi possono essere considerati ammissibili a decorrere dal 1° gennaio 2021, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
8. Se necessario, possono essere iscritti in bilancio anche dopo il 31 dicembre 2027 stanziamenti per coprire le spese di cui al paragrafo 3 al fine di consentire la gestione delle azioni non completate entro il 31 dicembre 2027.

⁽²⁷⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11).



Articolo 6

Paesi terzi associati al programma

1. Il programma è aperto alla partecipazione dei seguenti paesi terzi:
 - a) i membri dell'Associazione europea di libero scambio che sono membri dello Spazio economico europeo, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
 - b) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - c) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - d) i paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo al programma dell'Unione, purché tale accordo:
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa al programma dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione al programma dell'Unione, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi e i rispettivi costi amministrativi;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali per quanto riguarda il programma dell'Unione;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di proteggere i propri interessi finanziari.
2. I contributi di cui al paragrafo 1, lettera d), punto ii), costituiscono un'entrata con destinazione specifica conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

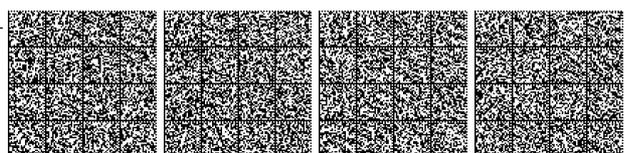
CAPO II

FINANZIAMENTO

Articolo 7

Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento finanziario o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.
2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento finanziario, segnatamente sotto forma di sovvenzioni, premi e appalti.
3. I contributi a un meccanismo di mutua assicurazione possono coprire il rischio associato al recupero dei fondi dovuti dai destinatari e possono essere considerati una garanzia sufficiente a norma del regolamento finanziario. La Commissione stabilisce le norme specifiche per il funzionamento del meccanismo.



4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso un'organizzazione non governativa, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti se in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Articolo 8

Sovvenzioni

1. Le sovvenzioni nell'ambito del programma sono attribuite e gestite conformemente al titolo VIII del regolamento finanziario.

2. È possibile combinare sovvenzioni e finanziamenti della Banca europea per gli investimenti, di banche di promozione nazionali o di altre istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché con finanziamenti di istituti di finanziamento del settore privato e investitori del settore pubblico o del settore privato, anche mediante partenariati pubblico-pubblico o pubblico-privato.

3. Le sovvenzioni erogate dall'Unione non superano il 60% dei costi ammissibili per un'azione relativa a un obiettivo del programma o per il funzionamento di un organismo non governativo. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo dell'Unione può arrivare fino all'80% dei costi ammissibili. Le azioni con un chiaro valore aggiunto dell'Unione sono considerate di utilità eccezionale, tra l'altro, quando:

- a) almeno il 30% della dotazione di bilancio proposta è assegnata a Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione; o
- b) partecipano all'azione enti di almeno 14 Stati membri partecipanti, di cui almeno quattro sono Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione.

4. Nel caso delle sovvenzioni dirette di cui all'articolo 13, paragrafi 6 e 7, tali sovvenzioni possono raggiungere il 100 % dei costi ammissibili.

Articolo 9

Appalti in situazioni di emergenza sanitaria

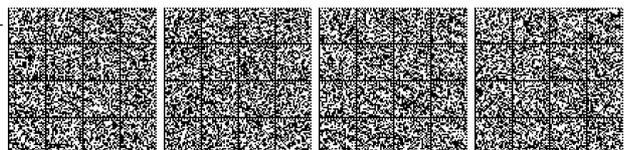
1. Nei casi in cui la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia stata notificata a norma dell'articolo 9 della decisione n. 1082/2013/UE, o in cui sia stata riconosciuta una situazione di emergenza sanitaria ai sensi dell'articolo 12 di detta decisione, l'appalto a norma del presente regolamento può assumere una delle forme seguenti:

- a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento finanziario, in base ai quali gli Stati membri possono acquisire, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;
- b) procedura di appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
- c) procedura di appalto indetta dalla Commissione che agisce in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi, compresi i noleggi, a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.

2. Nel caso di ricorso alla procedura di appalto di cui al paragrafo 1, lettera b), i contratti che ne derivano sono conclusi da una delle parti seguenti:

- a) la Commissione, quando i servizi devono essere prestati o i beni forniti agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
- b) gli Stati membri partecipanti, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.

⁽²⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio, del 20 giugno 1996, relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).



3. Nel caso di ricorso alle procedure di appalto di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), la Commissione rispetta le norme di cui al regolamento finanziario applicabili alle proprie procedure di appalto.

Articolo 10

Operazioni di finanziamento misto

Le operazioni di finanziamento misto nell'ambito del programma sono eseguite conformemente al regolamento (UE) 2021/523 e al titolo X del regolamento finanziario.

Articolo 11

Finanziamento cumulativo

1. Un'azione che ha beneficiato di un contributo nel quadro del programma può anche essere finanziata da un altro programma dell'Unione, inclusi i fondi in regime di gestione concorrente, purché tali contributi non riguardino gli stessi costi.
2. Le regole del pertinente programma dell'Unione si applicano al contributo corrispondente da esso apportato all'azione.
3. Il finanziamento cumulativo non supera l'importo totale dei costi ammissibili dell'azione. Il sostegno dei vari programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale conformemente ai documenti che specificano le condizioni per il sostegno.

CAPO III

AZIONI

Articolo 12

Azioni ammissibili

Solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, in particolare le azioni stabilite all'allegato I, sono ammissibili al finanziamento.

Articolo 13

Soggetti giuridici ammissibili

1. Per essere ammissibili al finanziamento i soggetti giuridici, oltre ai criteri di cui all'articolo 197 del regolamento finanziario, si applicano i seguenti criteri:
 - a) i soggetti giuridici devono essere stabiliti in uno dei seguenti:
 - i) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso;
 - ii) un paese terzo associato al programma; o
 - iii) un paese terzo elencato nel programma di lavoro annuale istituito a norma dell'articolo 17 («programma di lavoro annuale»), alle condizioni specificate ai paragrafi 2 e 3; o
 - b) dev'essere un soggetto giuridico costituito a norma del diritto dell'Unione o un'organizzazione internazionale.
2. In casi eccezionali, possono essere ammessi a partecipare al programma i soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma, ove tale partecipazione sia necessaria per il conseguimento degli obiettivi di una determinata azione. La valutazione di tale necessità è debitamente presa in considerazione nella decisione di finanziamento.
3. I soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma devono sostenere i costi di partecipazione.



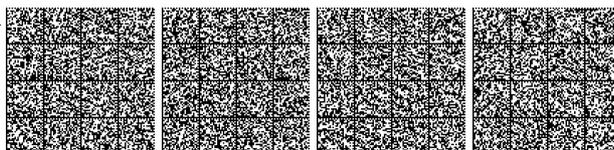
4. Le persone fisiche non possono beneficiare di sovvenzioni a titolo del programma.
5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni se tali sovvenzioni sono debitamente motivate, se hanno un chiaro valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali e se sono cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici o non governativi che sono delegati da dette autorità competenti, indipendentemente dal se tali organismi agiscano a titolo individuale o riuniti in rete.
6. Nell'ambito del programma sono attribuite sovvenzioni dirette alle reti di riferimento europee senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente alla legislazione dell'Unione.
7. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni dell'OMS, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il perseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali.
8. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni senza invito a presentare proposte per finanziare il funzionamento di organismi non governativi, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il conseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali purché tali organismi soddisfino tutti i seguenti criteri:
 - a) sono senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;
 - b) operano nel settore della sanità pubblica, perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma e svolgono un ruolo efficace a livello dell'Unione;
 - c) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri, con una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

La Commissione prende debitamente in considerazione l'analisi del soddisfacimento di tali criteri nella decisione di finanziamento.

Articolo 14

Costi ammissibili

1. Fatti salvi l'articolo 186 del regolamento finanziario e l'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del medesimo regolamento, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione sono ammissibili al finanziamento per quanto riguarda le azioni:
 - a) che attuano l'obiettivo di cui all'articolo 3, lettera b), del presente regolamento; o
 - b) che attuano obiettivi diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, in casi eccezionali debitamente giustificati, purché tali costi siano direttamente connessi all'attuazione delle azioni e attività oggetto di sostegno.
2. I costi ammissibili di cui al paragrafo 1, lettera a), che sono relativi a misure volte ad affrontare la sospetta insorgenza di una malattia che potrebbe dare luogo a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, sono ammissibili a decorrere dalla data di notifica alla Commissione della sospetta insorgenza di tale malattia, purché l'insorgenza o presenza della malattia sia successivamente confermata.
3. In casi eccezionali, durante una crisi sanitaria causata da una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 3, lettera g), della decisione n. 1082/2013/UE, i costi sostenuti da soggetti stabiliti in paesi non associati possono essere considerati ammissibili qualora tali costi siano debitamente giustificati per motivi di lotta contro la diffusione del rischio per la tutela della salute delle persone nell'Unione.



CAPO IV

GOVERNANCE

Articolo 15

Attuazione congiunta delle politiche

1. È istituito un gruppo direttivo «UE per la salute».
2. I membri del gruppo direttivo «UE per la salute» sono la Commissione e gli Stati membri. Ogni Stato membro nomina un membro titolare e un membro supplente in seno al gruppo direttivo «UE per la salute». La Commissione provvede alle funzioni di segreteria del gruppo direttivo «UE per la salute».
3. La Commissione consulta il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) sulle attività preparatorie da essa svolte per i programmi di lavoro annuali;
 - b) ogni anno, almeno sei mesi prima della presentazione del progetto di programma di lavoro annuale al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1, in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale.
4. Il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) si adopera per garantire coerenza e complementarità fra le politiche sanitarie degli Stati membri, fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli delle pertinenti agenzie dell'Unione;
 - b) segue l'attuazione del programma e propone gli adeguamenti necessari sulla base delle valutazioni;
 - c) adotta il proprio regolamento, che contiene disposizioni volte a garantire che il gruppo si riunisca almeno tre volte l'anno, se del caso fisicamente, il che permetterà uno scambio di opinioni regolare e trasparente tra gli Stati membri.

Articolo 16

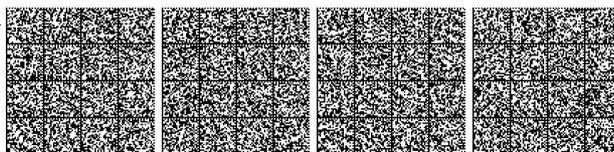
Consultazione dei portatori di interessi e informazione del Parlamento europeo

1. La Commissione consulta i pertinenti portatori di interessi, tra cui i rappresentanti della società civile e delle organizzazioni dei pazienti, per raccogliere il loro parere sugli aspetti seguenti:
 - a) le priorità e gli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale;
 - b) le esigenze da affrontare mediante il programma di lavoro annuale e i risultati conseguiti attraverso di esso.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione organizza la consultazione e l'informazione dei portatori di interessi almeno una volta l'anno, nei sei mesi precedenti la presentazione del programma di lavoro al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1.
3. La Commissione può consultare in qualsiasi momento le agenzie decentrate competenti ed esperti indipendenti nel settore della sanità su questioni tecniche o scientifiche rilevanti per l'attuazione del programma.
4. Ogni anno, prima dell'ultima riunione del gruppo direttivo «UE per la salute», la Commissione presenta al Parlamento europeo i risultati dei lavori del gruppo direttivo «UE per la salute» e delle consultazioni dei portatori di interessi di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 17

Attuazione del programma

1. La Commissione attua il programma stabilendo programmi di lavoro annuali conformemente al regolamento finanziario.



2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione:
 - a) i programmi di lavoro annuali che definiscono, in particolare:
 - i) le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione indicativa delle risorse finanziarie;
 - ii) l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto;
 - iii) le azioni ammissibili di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4;
 - iv) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b);
 - v) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di un paese terzo non associato al programma ma elencato nel programma di lavoro annuale alle condizioni previste dall'articolo 13, paragrafi 2 e 3;
 - b) le decisioni che approvano azioni aventi un costo pari o superiore a 20 000 000 EUR;
 - c) le norme che definiscono:
 - i) le disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma;
 - ii) modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma.
3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 18

Protezione dei dati

Nella gestione e attuazione del programma la Commissione e gli Stati membri garantiscono il rispetto di tutte le disposizioni di legge pertinenti relative alla protezione dei dati personali nonché, se del caso, l'introduzione di meccanismi volti a garantire la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

CAPO V

MONITORAGGIO, VALUTAZIONE E CONTROLLO

Articolo 19

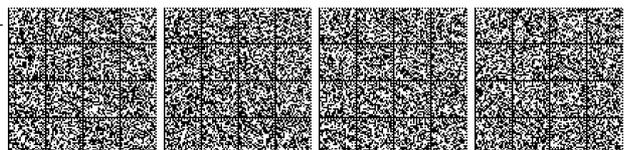
Monitoraggio e rendicontazione

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici elencati agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 25 per modificare l'allegato II per quanto riguarda gli indicatori, se necessario.
3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo la Commissione adotta atti di esecuzione che impongono obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e, ove necessario, agli Stati membri.

Articolo 20

Valutazione

1. Le valutazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento finanziario sono effettuate dalla Commissione con tempestività sufficiente per alimentare il processo decisionale.



2. La Commissione presenta una valutazione intermedia del programma non oltre il 31 dicembre 2024. La valutazione intermedia costituisce la base per adeguare se opportuno l'attuazione del programma.
3. La Commissione presenta una valutazione finale al termine del programma, e comunque entro quattro anni dalla fine del periodo di cui all'articolo 1.
4. La Commissione pubblica le conclusioni delle valutazioni, sia intermedia che finale, corredate delle proprie osservazioni, e le comunica al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 21

Audit

Gli audit dell'utilizzo dei contributi dell'Unione, compresi quelli effettuati da persone o soggetti diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione, costituiscono la base della garanzia globale di affidabilità di cui all'articolo 127 del regolamento finanziario.

Articolo 22

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma in forza di una decisione adottata ai sensi di un accordo internazionale o sulla base di qualsiasi altro strumento giuridico, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.

Articolo 23

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato del programma «UE per la salute». Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 24

Conformità e complementarità con le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione

La Commissione e gli Stati membri assicurano la conformità, la sinergia e la complementarità generali fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli pertinenti per le agenzie dell'Unione, anche attraverso il loro lavoro comune in seno al gruppo direttivo «UE per la salute».

Articolo 25

Esercizio della delega

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



2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere da 26 marzo 2021.
3. La delega di potere di cui all'articolo 19, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 26

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I destinatari dei finanziamenti dell'Unione rendono nota l'origine di tali fondi e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.
2. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul programma, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti.
3. Le risorse finanziarie destinate al programma contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

Articolo 27

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 282/2014 è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2021, fatto salvo l'articolo 28 del presente regolamento.

Articolo 28

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non pregiudica il proseguimento o la modifica delle azioni avviate ai sensi del regolamento (UE) n. 282/2014, che continua pertanto ad applicarsi a tali azioni fino alla loro chiusura.
2. La dotazione finanziaria del programma può anche coprire le spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra le misure adottate nell'ambito del regolamento (UE) n. 282/2014 e il programma.



*Articolo 29***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per il Parlamento europeo

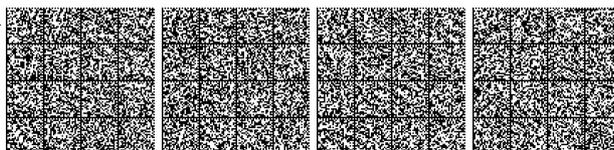
Il presidente

D. M. SASSOLI

Per il Consiglio

La presidente

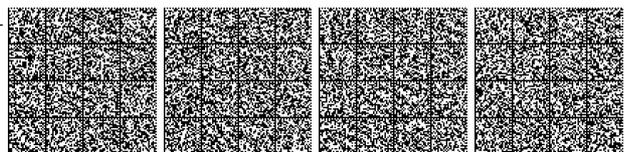
A.P. ZACARIAS



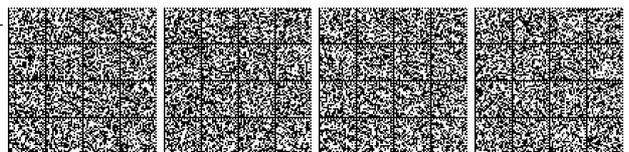
ALLEGATO I

ELENCO DELLE POSSIBILI AZIONI AMMISSIBILI DI CUI ALL'ARTICOLO 12

1. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera a)
 - a) Sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e sostegno alle azioni degli Stati membri al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie;
 - b) sostegno alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo di indagini, studi, raccolta di dati e statistiche comparabili, compresi se del caso dati disaggregati per genere ed età, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, studi pilota, indicatori, intermediazione di conoscenze e valutazioni comparative;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita sane e a promuovere un'alimentazione sana e la pratica regolare dell'attività fisica, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili in ogni fase della loro vita, al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita;
 - d) sostegno agli Stati membri nel rispondere in modo efficace alle malattie trasmissibili e nella prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura di tali malattie;
 - e) sostegno alle azioni degli Stati membri nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie durante l'intero arco della vita di una persona, anche intervenendo su fattori di rischio per la salute come l'obesità, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare la salute mentale;
 - g) sostegno alle azioni volte a integrare le misure prese dagli Stati membri per ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso illecito di stupefacenti e dalla dipendenza, comprese l'informazione e la prevenzione;
 - h) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e disparità in relazione all'assistenza sanitaria;
 - i) sostegno alle azioni volte a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria;
 - j) sostegno alla promozione e attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e sostegno alla revisione dell'attuale edizione di tale Codice;
 - k) azioni a sostegno della creazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;
 - l) promozione della cooperazione tra i pertinenti organismi nazionali degli Stati membri partecipanti al fine di sostenere la creazione di una rete virtuale europea di eccellenza per potenziare la ricerca su tutti i tipi di tumori, inclusi quelli pediatrici, e promozione della raccolta e dello scambio di dati clinici e della traduzione dei risultati della ricerca nella cura e nel trattamento quotidiani dei pazienti oncologici;
 - m) sostegno delle azioni volte a migliorare la qualità delle cure oncologiche, anche per quanto riguarda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio e il trattamento, le terapie integrative e palliative, secondo un approccio integrato e incentrato sul paziente, nonché sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici o altri centri che si occupano di pazienti oncologici, inclusi quelli che trattano i tumori pediatrici;
 - n) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici e i centri che si occupano di pazienti oncologici;
 - o) sostegno a meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua, in particolare nel campo delle cure oncologiche;
 - p) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, tra cui fornitura di sostegno psicologico, gestione del dolore e aspetti sanitari del reinserimento professionale;
 - q) rafforzamento della collaborazione in materia di diritti dei pazienti, sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza;
 - r) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, contribuendo in tal modo alla valutazione dei fattori che incidono sulla salute delle persone o la determinano;

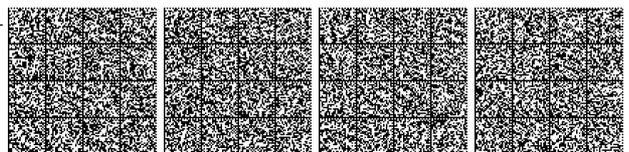


- s) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle azioni volte a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad azioni volte a evitare i cosiddetti deserti sanitari, senza pregiudizio delle competenze degli Stati membri;
 - t) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili nonché di strumenti e reti per lo scambio delle migliori prassi in questo campo;
 - u) sostegno alle azioni degli Stati membri volte ad agire sui determinanti della salute, riducendo segnatamente i danni derivanti dal consumo di alcol e il tabagismo;
 - v) sostegno a strumenti e piattaforme per la raccolta di dati reali sulla sicurezza, l'efficacia e gli effetti dei vaccini dopo la somministrazione;
 - w) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;
 - x) attività di comunicazione rivolte al pubblico e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;
 - y) campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione, destinate al pubblico in generale e a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, le cause e la cura delle malattie, in complementarità con le campagne e le attività di comunicazione nazionali su tali questioni;
 - z) attività di comunicazione rivolte al pubblico sui rischi sanitari e i determinanti della salute;
 - z bis) sostegno alle azioni volte a ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito sanitario.
2. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera b)
- a) Rafforzamento delle infrastrutture sanitarie critiche per far fronte alle crisi sanitarie, attraverso il sostegno alla creazione di strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai;
 - b) sostegno ad azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione, la capacità degli attori in materia di prevenzione e preparazione, e la capacità di gestione delle crisi e di risposta alle stesse a livello dell'Unione e nazionale, comprese prove di stress su base volontaria, la pianificazione delle emergenze e le esercitazioni di preparazione; sostegno alla definizione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale, a meccanismi per un efficace coordinamento della preparazione e della risposta e al coordinamento di tali azioni a livello dell'Unione;
 - c) sostegno alle azioni per la creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contengano tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione, risposta e ripresa;
 - d) sostegno di azioni preventive volte a proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e di azioni volte ad adeguare la risposta alle crisi sanitarie e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili, per esempio azioni per garantire un'assistenza di base ai pazienti con patologie croniche o rare;
 - e) sostegno di azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare le conseguenze sulla salute mentale, nel caso dei pazienti affetti da patologie tumorali, malattie croniche e che si trovano in altre situazioni di vulnerabilità, segnatamente le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o da epatite e tubercolosi;
 - f) sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi di formazione e istruzione per il miglioramento delle competenze del personale sanitario e degli operatori della sanità pubblica, nonché a programmi per scambi temporanei di personale, in particolare allo scopo di migliorare le loro competenze digitali;
 - g) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori, centri di riferimento dell'Unione e centri di eccellenza;
 - h) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri, per esempio riguardo a gestione delle crisi sanitarie, resistenza antimicrobica e vaccinazione;
 - i) comunicazione rivolta al pubblico nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi sanitarie;

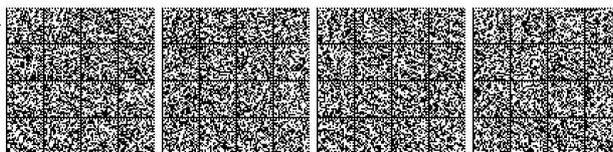


- j) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori sanitari, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress su base volontaria dei sistemi sanitari nazionali;
 - k) sostegno delle attività di indagine, valutazione del rischio e gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.
3. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera c)
- a) Sostegno alle azioni volte a rafforzare la capacità di laboratorio e la produzione, la ricerca, lo sviluppo e la diffusione, nell'Unione, dei prodotti sanitari e di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;
 - b) sostegno alle azioni e agli strumenti informatici interoperabili per il monitoraggio, la prevenzione, la gestione, la segnalazione e la notifica delle carenze di farmaci e dispositivi medici, contribuendo nel contempo alla loro accessibilità economica;
 - c) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
 - d) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, per far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti, e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;
 - e) sostegno alle azioni volte a migliorare la produzione e lo smaltimento ecocompatibili di farmaci e dispositivi medici e alle azioni volte a promuovere lo sviluppo di farmaci meno dannosi per l'ambiente;
 - f) sostegno alle azioni di promozione dell'uso prudente ed efficiente dei farmaci, segnatamente degli antimicrobici;
 - g) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di farmaci essenziali nell'Unione, anche diversificando le catene di approvvigionamento per la produzione di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione, per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;
 - h) sostegno alle azioni volte ad accrescere la disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, dei farmaci e dei dispositivi medici;
 - i) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione in materia di riposizionamento, riformulazione e combinazione di farmaci non protetti da brevetto, in sinergia con altri programmi;
 - j) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;
 - k) sostegno all'istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio «One Health».
4. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera d)
- a) monitoraggio delle informazioni sulle attività di costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, onde individuare eventuali necessità di ulteriori scorte a livello dell'Unione;
 - b) garanzia di una gestione coerente della costituzione, a livello dell'Unione, di scorte di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in complementarità con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione e in stretto coordinamento con i pertinenti organismi dell'Unione;
 - c) sostegno alle azioni per l'acquisizione e la fornitura di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, che contribuiscono alla loro accessibilità economica, in modo da integrare le azioni di costituzione di scorte degli Stati membri.
5. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera e)

Sostegno ad azioni relative alle attività preparatorie per la mobilitazione e formazione, a livello dell'Unione, di una riserva di personale medico, sanitario e di supporto, da attivare in caso di crisi sanitaria, in stretta collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), in sinergia con gli altri strumenti dell'Unione e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri; agevolazione dello scambio delle migliori pratiche tra le riserve nazionali esistenti di personale medico, sanitario e di supporto.



6. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera f)
- a) Sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;
 - b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso e l'interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;
 - c) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l'intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;
 - d) sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sul paziente;
 - e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l'intelligenza artificiale;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;
 - g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;
 - h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;
 - i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;
 - j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari.
7. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera g)
- a) azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi sanitari e alle strutture a all'assistenza correlate per le persone con disabilità;
 - b) sostegno al rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base e potenziamento dell'integrazione delle cure, al fine di fornire una copertura sanitaria universale e della parità di accesso a un'assistenza sanitaria di qualità;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e sostegno ad approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza.
8. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera h)
- a) Sostegno all'istituzione e alla gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;
 - b) sostegno all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute; fornitura di supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;
 - c) sostegno a studi e analisi, alla valutazione dell'impatto sanitario di altre azioni dell'Unione e fornitura di consulenze scientifiche per supportare la definizione di politiche fondate su elementi concreti;
 - d) sostegno a gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, comprese valutazioni di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie;



- e) sostegno ai punti di contatto e ai punti focali nazionali nel fornire orientamento, informazioni e assistenza in relazione alla promozione e all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
 - f) lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione, se del caso;
 - g) sostegno all'attuazione e all'ulteriore sviluppo della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
 - h) sostegno ai sistemi nazionali per quanto riguarda l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e per quanto riguarda la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
 - i) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
 - j) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione affinché i processi nazionali di riforma migliorino l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, collegando nel contempo i finanziamenti dell'UE disponibili;
 - k) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme compresi pianificazione strategica e accesso a finanziamenti da fonti diversificate.
9. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera i)
- a) Sostegno al trasferimento, all'adattamento e alla diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri e, in particolare, alla fornitura su misura di assistenza specifica per paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari;
 - b) sostegno alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;
 - c) rafforzamento della collaborazione e del coordinamento a livello intersettoriale;
 - d) sostegno al funzionamento delle ERN nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali quali previste nella legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;
 - e) prosecuzione del sostegno all'attuazione delle ERN negli Stati membri e promozione del loro rafforzamento anche mediante una valutazione, un monitoraggio, un'analisi e un miglioramento continui;
 - f) sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché risponda alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
 - g) sostegno agli Stati membri per migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;
 - h) attività di consultazione dei portatori di interessi.
10. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera j)
- a) Sostegno alle azioni che contribuiscono agli obiettivi del programma presentato dall'OMS in quanto autorità con competenze di indirizzo e coordinamento sulle questioni sanitarie in seno alle Nazioni Unite;
 - b) sostegno alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e sostegno al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;
 - c) sostegno alla collaborazione con paesi terzi per quanto riguarda gli ambiti contemplati dal programma;
 - d) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.



ALLEGATO II

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

Indicatori del programma

1. Preparazione e pianificazione della risposta dell'Unione e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
2. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, per esempio il numero di autorizzazioni esistenti e nuove di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte
3. Numero di azioni che contribuiscono alla riduzione della mortalità evitabile in relazione alle malattie non trasmissibili e ai fattori di rischio
4. Numero di Stati membri che applicano le migliori pratiche con riferimento alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e che affrontano le disuguaglianze sanitarie
5. Numero di Stati membri che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari
6. Numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta
7. Copertura vaccinale per età riguardo alle malattie a prevenzione vaccinale come il morbillo, l'influenza, l'HPV e la COVID-19
8. Indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap)
9. Percentuale di sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore pediatrico, per tipo di tumore, età, genere e Stato membro (nella misura in cui tali dati siano disponibili)
10. Percentuale di copertura dei programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di carcinoma, età, genere e Stato membro
11. Percentuale di popolazione coperta dai registri tumori e numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto e dei carcinomi pediatrici al momento della diagnosi
12. Numero di azioni riguardanti la prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età
13. Numero di azioni riguardanti la prevalenza per età del consumo di tabacco, se possibile differenziata per genere
14. Numero di azioni concernenti la prevalenza del consumo nocivo di alcol, se possibile differenziata per genere ed età
15. Numero delle carenze di farmaci negli Stati membri segnalate attraverso la rete di punti di contatto unici
16. Numero di azioni volte ad aumentare la sicurezza e la continuità delle catene di approvvigionamento globali e ad affrontare la questione della dipendenza dalle importazioni da paesi terzi per la produzione di sostanze farmaceutiche attive e farmaci essenziali nell'Unione
17. Numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione)
18. Consumo di antimicrobici per uso sistemico (ATC - gruppo J01) per Stato membro
19. Numero di unità di assistenza sanitaria partecipanti a ERN e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da ERN
20. Numero di relazioni sulle HTA svolte congiuntamente
21. Numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione
22. Numero di azioni concernenti la lotta contro le malattie trasmissibili
23. Numero di azioni concernenti i fattori ambientali di rischio per la salute

21CE1285



REGOLAMENTO (UE) 2021/523 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 24 marzo 2021
che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 173 e l'articolo 175, terzo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 costituisce uno shock di grande portata per l'economia mondiale e dell'Unione ed esercita un notevole impatto socioeconomico negli Stati membri e nelle regioni. Le necessarie misure di contenimento hanno comportato una riduzione significativa dell'attività economica nell'Unione e secondo le previsioni nel 2020 la contrazione del PIL dell'Unione si attesterà intorno al 7,4%, un dato ben più elevato rispetto a quello della crisi finanziaria del 2009. Si è verificato un calo significativo delle attività di investimento. Occorre affrontare alcune vulnerabilità, quali l'eccessiva dipendenza da fonti di approvvigionamento esterne non diversificate e una carenza di infrastrutture critiche, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), comprese le microimprese, per esempio diversificando e rafforzando le catene del valore strategiche, per migliorare la risposta di emergenza dell'Unione e la resilienza dell'intera economia, mantenendola nel contempo aperta alla concorrenza e agli scambi in linea con le norme che la regolano. Anche prima della pandemia, benché si osservasse una ripresa del rapporto investimenti/PIL nell'Unione, quest'ultimo restava al di sotto di quanto ci si potrebbe attendere in un periodo di forte ripresa e non era sufficiente a compensare anni di carenza di investimenti dopo la crisi del 2009. Un aspetto ancora più importante è rappresentato dal fatto che gli attuali livelli di investimento e quelli previsti per il futuro non soddisfano il fabbisogno di investimenti strutturali dell'Unione per far ripartire e sostenere la crescita nel lungo periodo di fronte allo sviluppo tecnologico e alla competitività a livello mondiale, in particolare per quanto riguarda l'innovazione, le competenze, le infrastrutture, le PMI e la necessità di affrontare sfide sociali cruciali, quali la sostenibilità e l'invecchiamento della popolazione. Di conseguenza, al fine di conseguire gli obiettivi delle politiche dell'Unione e di sostenere una ripresa economica rapida, sostenibile, inclusiva, duratura e sana, è necessario un sostegno costante per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali, onde ridurre la carenza di investimenti in settori mirati.
- (2) Dalle valutazioni è emerso che la varietà di strumenti finanziari disponibile nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020 ha comportato alcune sovrapposizioni quanto ai rispettivi ambiti di applicazione. Tale varietà ha anche complicato l'attività di intermediari finanziari e destinatari finali, che hanno dovuto far fronte a norme differenti in materia di ammissibilità e relazioni. L'incompatibilità tra le norme ha anche ostacolato la possibilità di combinare diversi fondi dell'Unione, quando invece tale possibilità sarebbe stata utile per sostenere progetti che necessitano di diverse tipologie di finanziamento. È opportuno pertanto istituire un fondo unico, il fondo InvestEU, che si fonda sull'esperienza del Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) istituito nell'ambito del piano di investimenti per l'Europa, semplificando così l'offerta finanziaria e integrandola in un unico sistema di garanzia di bilancio, affinché il sostegno ai destinatari finali funzioni in modo più efficiente e migliori così l'impatto dell'intervento dell'Unione riducendo nel contempo il costo a carico del bilancio dell'Unione.

⁽¹⁾ GU C 364 del 28.10.2020, pag. 139.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 marzo 2021.



- (3) Negli ultimi anni l'Unione ha adottato strategie ambiziose volte a completare il mercato interno e stimolare una crescita e un'occupazione sostenibili e inclusive. Tali strategie includono «Europa 2020 — Un strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» del 3 marzo 2010, il «Piano di azione per la creazione dell'Unione dei mercati dei capitali» del 30 settembre 2015, «L'anello mancante — Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare» del 2 dicembre 2015, «Una strategia europea a favore della mobilità a basse emissioni» del 20 luglio 2016, «Una strategia spaziale per l'Europa» del 26 ottobre 2016, il pacchetto «Energia pulita per tutti gli europei» del 30 novembre 2016, il «Piano d'azione europeo in materia di difesa» del 30 novembre 2016, «Istituzione del Fondo europeo per la difesa» del 7 giugno 2017, la proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali del 13 dicembre 2017, la nuova agenda europea per la cultura del 22 maggio 2018, il «Green Deal europeo» dell'11 dicembre 2019, il «Piano di investimenti del Green Deal europeo» del 14 gennaio 2020, la comunicazione «Un'Europa sociale forte per transizioni giuste» del 14 gennaio 2020, la strategia «Plasmare il futuro digitale dell'Europa», «Una strategia europea in materia di dati» e il «Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia» del 19 febbraio 2020, «Una nuova strategia industriale per l'Europa» del 10 marzo 2020 e la «Strategia per le PMI per un'Europa sostenibile e digitale» del 10 marzo 2020. Il fondo InvestEU dovrebbe valorizzare e rafforzare le sinergie tra queste strategie che si rafforzano reciprocamente assicurando il sostegno agli investimenti e l'accesso ai finanziamenti. Inoltre, l'Unione ha adottato il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (4) A livello dell'Unione, il semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche costituisce il quadro per individuare le priorità di riforma nazionali e monitorarne l'attuazione. Gli Stati membri, se del caso in cooperazione con le autorità locali e regionali, elaborano le proprie strategie di investimento pluriennali nazionali a sostegno di tali priorità di riforma. Tali strategie dovrebbero essere presentate unitamente ai programmi nazionali annuali di riforma in modo da delineare e coordinare i progetti di investimento prioritari cui fornire sostegno con finanziamenti nazionali o dell'Unione, ovvero con entrambi. Dette strategie dovrebbero inoltre impiegare i finanziamenti dell'Unione in modo coerente e massimizzare il valore aggiunto del sostegno finanziario proveniente in particolare dai Fondi strutturali e di investimento europei, dal dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e dal programma InvestEU.
- (5) Il fondo InvestEU dovrebbe contribuire a migliorare la competitività e la convergenza socioeconomica e la coesione dell'Unione, anche nel settore dell'innovazione e della digitalizzazione, all'uso efficiente delle risorse in linea con un'economia circolare, alla sostenibilità e all'inclusività della crescita economica dell'Unione nonché alla resilienza sociale e all'integrazione dei mercati dei capitali dell'Unione, offrendo soluzioni per ovviare alla frammentazione di questi ultimi e diversificando le fonti di finanziamento per le imprese dell'Unione. A tal fine, il fondo InvestEU dovrebbe finanziare progetti che sono tecnicamente ed economicamente sostenibili, fornendo un quadro per l'utilizzo di strumenti di debito, di capitale e quasi-capitale e di condivisione del rischio coperti da una garanzia del bilancio dell'Unione e da contributi finanziari provenienti dai partner esecutivi, se del caso. Il fondo InvestEU dovrebbe funzionare in base alla domanda e, nel contempo, puntare a offrire benefici strategici a lungo termine in aree chiave delle politiche dell'Unione che altrimenti non sarebbero finanziate o sarebbero finanziate in misura insufficiente, contribuendo in tal modo al conseguimento degli obiettivi delle politiche dell'Unione. Il sostegno da parte del fondo InvestEU dovrebbe coprire un'ampia gamma di settori e di regioni, ma evitare un'eccessiva concentrazione settoriale o geografica, e dovrebbe agevolare l'accesso ai finanziamenti dei progetti composti da entità partner in varie regioni dell'Unione, compresi i progetti che promuovono lo sviluppo di reti, cluster e poli di innovazione digitale.
- (6) I settori culturali e creativi sono settori fondamentali e in rapida crescita nell'Unione, che possono svolgere un ruolo importante nel garantire una ripresa sostenibile e generano valore sia economico che culturale a partire dalla proprietà intellettuale e dalla creatività individuale. Tuttavia, le restrizioni ai contatti sociali messe in atto durante la crisi COVID-19 hanno avuto un forte impatto economico negativo su di essi. A ciò si somma la natura immateriale dei loro beni che limita l'accesso delle PMI e delle organizzazioni dei suddetti settori ai finanziamenti privati, che sono essenziali per investire, crescere e competere a livello internazionale. Il programma InvestEU dovrebbe continuare ad agevolare l'accesso ai finanziamenti per le PMI e per le organizzazioni di tali settori. I settori culturale

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 (GU L 198 del 22.6.2020, pag. 13).

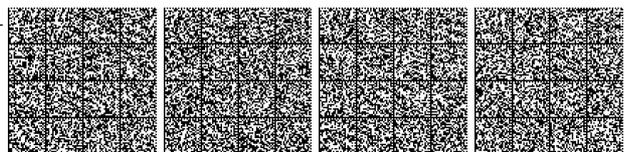
⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).



e creativo, audiovisivo e dei media sono essenziali per la libertà di espressione e la diversità culturale e la creazione di società democratiche e coese nell'era digitale, e sono parte integrante della nostra sovranità e autonomia. Gli investimenti in questi settori ne determinerebbero la competitività e la capacità a lungo termine di produrre e distribuire contenuti di alta qualità a un vasto pubblico superando le frontiere nazionali.

- (7) Al fine di promuovere in modo sostenibile e inclusivo la crescita, gli investimenti e l'occupazione, contribuendo in tal modo al miglioramento del benessere nell'Unione, a una più equa distribuzione del reddito e a una maggiore coesione economica, sociale e territoriale nell'Unione, il fondo InvestEU dovrebbe sostenere gli investimenti in attività materiali e immateriali, incluso nel patrimonio culturale. I progetti finanziati da InvestEU dovrebbero soddisfare le norme ambientali e sociali dell'Unione, compreso in materia di diritti dei lavoratori. Gli interventi tramite il fondo InvestEU dovrebbero integrare il sostegno dell'Unione erogato mediante sovvenzioni.
- (8) L'Unione sostiene gli obiettivi stabiliti nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile («Agenda 2030»), i relativi obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) e l'accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ⁽⁹⁾ («accordo di Parigi»), nonché il quadro di riferimento di Sendai per la riduzione del rischio di catastrofi 2015-2030. Al fine di conseguire tali obiettivi e gli obiettivi stabiliti nelle politiche ambientali dell'Unione, è necessario un sensibile incremento delle azioni che perseguono uno sviluppo sostenibile. I principi dello sviluppo sostenibile dovrebbero pertanto occupare un posto di primo piano nell'architettura del fondo InvestEU.
- (9) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire a creare un sistema di finanza sostenibile nell'Unione che sostenga il riorientamento del capitale privato verso investimenti sostenibili, conformemente agli obiettivi stabiliti nella comunicazione della Commissione dell'8 marzo 2018 dal titolo «Piano d'azione della Commissione per finanziare la crescita sostenibile» e in quella del 14 gennaio 2020 sul piano di investimenti del Green Deal europeo.
- (10) Alla luce dell'importanza della lotta contro i cambiamenti climatici, in linea con l'impegno dell'Unione di attuare l'accordo di Parigi e con l'impegno assunto rispetto agli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite nonché all'obiettivo della neutralità climatica dell'Unione entro il 2050 e ai nuovi obiettivi climatici dell'Unione per il 2030, le azioni previste dal presente regolamento dovrebbero contribuire alla realizzazione dell'obiettivo di destinare all'integrazione degli obiettivi climatici il 30 % di tutte le spese del QFP, nonché dell'ambizione di destinare alla spesa per la biodiversità il 7,5 % del bilancio nel 2024 e il 10 % nel 2026 e nel 2027, tenendo conto al contempo delle sovrapposizioni esistenti tra gli obiettivi in materia di clima e di biodiversità. Secondo le previsioni, gli interventi nell'ambito del programma InvestEU dovrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi in materia di clima per una quota minima del 30 % della dotazione finanziaria complessiva del programma InvestEU.
- (11) Il contributo del fondo InvestEU al conseguimento dell'obiettivo climatico sarà monitorato mediante un sistema dell'Unione di indicatori climatici che sarà elaborato dalla Commissione in collaborazione con i potenziali partner esecutivi e un uso appropriato dei criteri stabiliti dal regolamento (UE) 2020/852 per determinare se un'attività economica è ecosostenibile. È opportuno che il programma InvestEU contribuisca altresì all'attuazione di altre dimensioni degli OSS.
- (12) Secondo la 2018 *Global Risks Report*, la relazione 2018 sui rischi globali pubblicata dal Forum economico mondiale, cinque dei dieci rischi più gravi che minacciano l'economia mondiale riguarda l'ambiente. Tra questi rischi figurano l'inquinamento dell'aria, del suolo, delle acque interne e degli oceani, gli eventi climatici estremi, la perdita di biodiversità, il fallimento delle azioni di mitigazione dei cambiamenti climatici e di adattamento ai medesimi. I principi ambientali sono profondamente radicati nei trattati e in molte delle politiche dell'Unione ed è opportuno pertanto promuovere l'integrazione degli obiettivi ambientali nelle operazioni connesse al fondo InvestEU. La protezione dell'ambiente e la prevenzione e la gestione dei rischi ambientali dovrebbero essere integrate nella preparazione e nella realizzazione degli investimenti. L'Unione dovrebbe inoltre monitorare la spesa connessa al

⁽⁹⁾ GU L 282 del 19.10.2016, pag. 4.



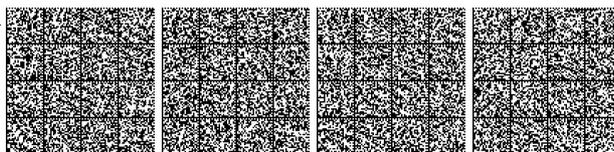
controllo dell'inquinamento atmosferico e alla biodiversità al fine di soddisfare gli obblighi di comunicazione ai sensi della Convenzione sulla biodiversità ⁽⁶⁾ e della direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Gli investimenti destinati a obiettivi di ecosostenibilità dovrebbero pertanto essere monitorati utilizzando metodologie comuni coerenti con quelle sviluppate nell'ambito di altri programmi dell'Unione relativi alla gestione del clima, della biodiversità e dell'inquinamento atmosferico, al fine di consentire una valutazione dell'impatto individuale e combinato degli investimenti sulle principali componenti del capitale naturale, vale a dire l'aria, l'acqua, il suolo e la biodiversità.

- (13) I progetti di investimento che ricevono consistenti finanziamenti dell'Unione, in particolare nel settore delle infrastrutture, dovrebbero essere esaminati dal partner esecutivo per accertarne l'eventuale impatto ambientale, climatico o sociale e, in caso affermativo, dovrebbero essere soggetti a una verifica della sostenibilità conformemente agli orientamenti che la Commissione dovrebbe elaborare in stretta collaborazione con i potenziali partner esecutivi nell'ambito del programma InvestEU. Questi orientamenti dovrebbero utilizzare in modo adeguato i criteri stabiliti dal regolamento (UE) 2020/852 per determinare se un'attività economica è ecosostenibile, compreso il principio «non arrecare un danno significativo», e coerente rispetto agli orientamenti elaborati per altri programmi dell'Unione. In linea con il principio di proporzionalità, essi dovrebbero includere disposizioni adeguate intese a evitare ingiustificati oneri amministrativi. I progetti le cui dimensioni non superano una determinata soglia, definita negli orientamenti, dovrebbero essere esclusi dalla verifica della sostenibilità. Laddove un partner esecutivo concluda che non occorre svolgere una verifica della sostenibilità, dovrebbe fornire una motivazione al comitato per gli investimenti istituito per il Fondo InvestEU («comitato per gli investimenti»). Le operazioni incompatibili con il conseguimento degli obiettivi climatici non dovrebbero essere ammissibili al sostegno previsto dal presente regolamento.
- (14) I bassi tassi di investimenti infrastrutturali nell'Unione registrati durante la crisi finanziaria prima e la crisi COVID-19 poi hanno compromesso la capacità dell'Unione di promuovere la crescita sostenibile, gli sforzi per perseguire la neutralità climatica, la competitività e la convergenza nonché la creazione di posti di lavoro. Ciò comporta anche il rischio di consolidare gli squilibri, le divergenze e le disuguaglianze all'interno degli Stati membri e tra di essi, con ripercussioni sullo sviluppo a lungo termine a livello di Unione, nazionale o regionale. Investimenti consistenti nelle infrastrutture dell'Unione, in particolare per quanto riguarda l'interconnessione e l'efficienza energetica nonché la creazione di uno spazio unico europeo dei trasporti, sono fondamentali per conseguire gli obiettivi di sostenibilità dell'Unione, compresi gli impegni dell'Unione in relazione agli OSS, e gli obiettivi per il 2030 in materia di energia e di clima. Di conseguenza, il sostegno del fondo InvestEU dovrebbe concentrarsi su investimenti nel settore dei trasporti e dell'energia, con particolare riguardo all'efficienza energetica, alle fonti energetiche rinnovabili e ad altre fonti energetiche sicure e sostenibili a basso tenore di emissioni, nelle infrastrutture ambientali, in quelle connesse all'azione per il clima così come nelle infrastrutture marittime e digitali, compresa la connettività a banda larga veloce e ultraveloce in tutta l'Unione, al fine di accelerare la trasformazione digitale dell'economia dell'Unione. Il programma InvestEU dovrebbe conferire priorità alle aree deficitarie di investimenti, nelle quali sono necessari ulteriori investimenti. Al fine di massimizzare l'impatto e il valore aggiunto del sostegno finanziario dell'Unione, è opportuno promuovere una razionalizzazione del processo di investimento, che dia visibilità alla riserva di progetti e massimizzi le sinergie tra i pertinenti programmi dell'Unione nei settori, tra gli altri, dei trasporti, dell'energia e della digitalizzazione.

Tenuto conto delle minacce alla sicurezza, i progetti di investimento che ricevono il sostegno dell'Unione dovrebbero prevedere misure per la resilienza delle infrastrutture, che includano la manutenzione e la sicurezza, e tenere presenti i principi per la protezione dei cittadini negli spazi pubblici, integrando gli sforzi compiuti da altri Fondi dell'Unione, quali il Fondo europeo di sviluppo regionale, a favore delle componenti relative alla sicurezza degli investimenti negli spazi pubblici, nei trasporti, nell'energia e in altre infrastrutture critiche.

⁽⁶⁾ GUL 309 del 13.12.1993, pag. 3.

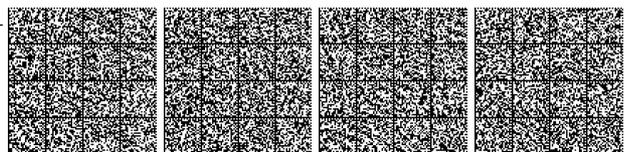
⁽⁷⁾ Direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (GU L 344 del 17.12.2016, pag. 1).



- (15) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire, ove opportuno, al conseguimento degli obiettivi della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ e del regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, nonché promuovere l'efficienza energetica nelle decisioni di investimento.
- (16) Una vera multimodalità è un'opportunità per creare una rete di trasporti efficiente ed ecocompatibile che sfrutti al massimo il potenziale di tutti i mezzi di trasporto con un effetto sinergico. Il programma InvestEU dovrebbe sostenere gli investimenti nei nodi di trasporto multimodale che, nonostante il significativo potenziale economico e imprenditoriale, comportano rischi significativi per gli investitori privati. Il programma InvestEU dovrebbe inoltre contribuire allo sviluppo e alla diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti (ITS) e a promuovere gli sforzi a favore della creazione e dell'introduzione di tecnologie in grado di migliorare la sicurezza dei veicoli e dell'infrastruttura stradale.
- (17) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire alle politiche dell'Unione in materia di mari e oceani, attraverso lo sviluppo di progetti e imprese nel settore dell'economia blu e i principi finanziari per un'economia blu sostenibile. Ciò può includere interventi nel settore dell'imprenditoria e dell'industria marittima, un'industria marittima innovativa e competitiva, nonché l'energia marina rinnovabile e l'economia circolare.
- (18) Benché il livello complessivo degli investimenti nell'Unione stesse aumentando prima della crisi COVID-19, gli investimenti in attività che presentano un maggior rischio, come la ricerca e l'innovazione, sono ancora inadeguati e la crisi li ha probabilmente colpiti duramente. La ricerca e l'innovazione svolgono un ruolo cruciale per superare la crisi, consolidare la resilienza dell'Unione per fronteggiare le sfide future, nonché sviluppare le tecnologie necessarie per realizzare le politiche e gli obiettivi dell'Unione. Il fondo InvestEU dovrebbe contribuire al conseguimento dell'obiettivo generale di investire almeno il 3 % del PIL dell'Unione nella ricerca e innovazione. Per conseguire tale obiettivo, gli Stati membri e il settore privato dovrebbero portare avanti le proprie azioni rafforzate di investimento nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione, onde evitare la carenza di investimenti in ricerca e innovazione, che va a danno della competitività economica e industriale dell'Unione e della qualità della vita dei suoi cittadini. Il fondo InvestEU dovrebbe fornire prodotti finanziari adeguati alle diverse fasi del ciclo di innovazione e a un'ampia gamma di portatori di interessi, soprattutto per consentire l'aumento e la diffusione di soluzioni su scala commerciale nell'Unione e renderle competitive sui mercati mondiali, nonché promuovere le eccellenze dell'Unione nelle tecnologie sostenibili a livello mondiale in sinergia con Orizzonte Europa, il programma che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce Orizzonte Europa — il programma quadro di ricerca e innovazione, che stabilisce le proprie regole di partecipazione e diffusione e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 («regolamento Orizzonte Europa»), compreso il Consiglio europeo dell'innovazione. A tal proposito, l'esperienza maturata con gli strumenti finanziari impiegati nell'ambito di Orizzonte 2020, quali InnovFin — Finanziamento dell'Unione per l'innovazione, per facilitare e accelerare l'accesso ai finanziamenti per le imprese innovatrici, dovrebbe fornire solide basi per l'offerta di questo sostegno mirato.
- (19) Il turismo, tra cui il comparto ricettivo, costituisce un settore molto importante dell'economia dell'Unione e sta subendo una contrazione particolarmente grave a causa della pandemia di COVID-19. Tale contrazione è particolarmente dannosa per le PMI e le imprese a conduzione familiare e ha provocato una massiccia disoccupazione. Il programma InvestEU dovrebbe contribuire a rafforzare la ripresa, la competitività a lungo termine e la sostenibilità del settore e delle sue catene del valore, sostenendo operazioni che promuovano un turismo sostenibile, innovativo e digitale, tra cui misure innovative per ridurre l'impronta climatica e ambientale del settore.

⁽⁸⁾ Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82).

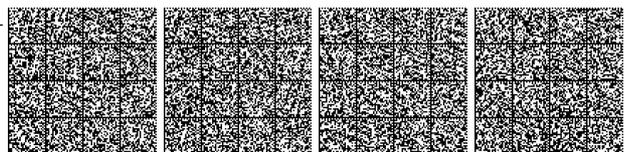
⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima che modifica i regolamenti (CE) n. 663/2009 e (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE e 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive del Consiglio 2009/119/CE e (UE) 2015/652 e che abroga il regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 1).



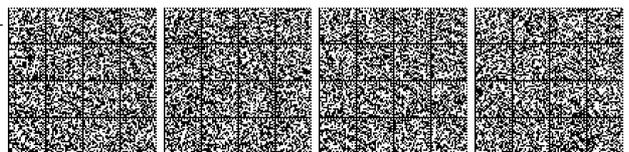
- (20) È necessario e indifferibile uno sforzo significativo inteso a promuovere e rafforzare la trasformazione digitale e a distribuirne i benefici a tutti i cittadini e le imprese dell'Unione. Il solido quadro politico della strategia per il mercato unico digitale dovrebbe ora essere affiancato da investimenti altrettanto ambiziosi, anche nel settore dell'intelligenza artificiale, in linea con il programma Europa digitale, che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240.
- (21) Le PMI rappresentano oltre il 99 % delle realtà imprenditoriali nell'Unione e possiedono un valore economico rilevante e fondamentale. Tuttavia, esse hanno difficoltà a ottenere finanziamenti poiché sono considerate ad alto rischio e non dispongono di garanzie reali sufficienti. La necessità di restare competitive impegnandosi in attività di digitalizzazione, internazionalizzazione, trasformazione secondo i principi dell'economia circolare, innovazione e riqualificazione della forza lavoro rappresenta un'ulteriore sfida per le PMI e le imprese dell'economia sociale. Le PMI sono state particolarmente colpite dalla crisi COVID-19. Inoltre, rispetto alle imprese più grandi, le PMI e le imprese dell'economia sociale hanno accesso a una gamma più ridotta di fonti di finanziamento, in quanto di norma non emettono obbligazioni e godono solo di un accesso limitato alle borse valori o ai grandi investitori istituzionali. Soluzioni innovative quali l'acquisizione di un'impresa o la partecipazione all'attività imprenditoriale da parte dei dipendenti sono sempre più frequenti tra le PMI e le imprese dell'economia sociale. La difficoltà di accesso ai finanziamenti è ancora maggiore per le PMI la cui attività si concentra su beni immateriali. Le PMI nell'Unione dipendono fortemente dalle banche e dal finanziamento tramite debito sotto forma di scoperto bancario, prestito bancario o leasing. È necessario sostenere le PMI che devono far fronte alle difficoltà di cui sopra agevolandone l'accesso ai finanziamenti e offrendo fonti di finanziamento più diversificate per migliorare la capacità delle PMI di finanziarsi nelle fasi di creazione, crescita, innovazione e sviluppo sostenibile, di garantire la propria concorrenzialità e di resistere ai contraccolpi dell'economia, ma anche per rendere l'economia e il sistema finanziario più resilienti alle recessioni economiche e per assicurarne la capacità di creare posti di lavoro e benessere sociale. Il presente regolamento integra inoltre le iniziative già intraprese nell'ambito dell'Unione dei mercati dei capitali.

Il fondo InvestEU dovrebbe pertanto partire da programmi di successo dell'Unione, quali il programma per la competitività delle imprese e le PMI (COSME); fornire sostegno alle start-up digitali e alle PMI innovative per permettere loro di competere con maggiore efficacia e di evolversi; mettere a disposizione capitale di esercizio e investimenti lungo tutto il ciclo di vita di una società; mettere a disposizione finanziamenti per operazioni di leasing; e fornire l'opportunità di puntare su specifici prodotti finanziari più mirati. Esso dovrebbe inoltre massimizzare la potenza di fuoco dei veicoli di fondi pubblici/privati, come il Fondo specializzato nelle offerte pubbliche iniziali (IPO) delle PMI, al fine di sostenere le PMI convogliando più capitale pubblico e privato.

- (22) Come indicato nel documento di riflessione della Commissione, del 26 aprile 2017, sulla dimensione sociale dell'Europa, nella comunicazione sul pilastro europeo dei diritti sociali, nel quadro dell'Unione sulla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità e nella comunicazione «Un'Europa sociale forte per transizioni giuste» del 14 gennaio 2020, costruire un'Unione più giusta e inclusiva è una priorità fondamentale per l'Unione al fine di contrastare le disuguaglianze e promuovere politiche di inclusione sociale in Europa. La disuguaglianza di opportunità influisce in particolare sull'accesso all'istruzione, alla formazione, alla cultura, all'occupazione, all'assistenza sanitaria e ai servizi sociali. Gli investimenti nell'economia connessa al capitale umano, sociale e delle competenze, così come quelli nell'integrazione nella società delle fasce di popolazione vulnerabili possono offrire migliori opportunità economiche, soprattutto se sono coordinati a livello dell'Unione. La crisi COVID-19 ha evidenziato un notevole fabbisogno di investimenti in infrastrutture sociali. Il fondo InvestEU dovrebbe essere utilizzato per sostenere gli investimenti nell'istruzione e nella formazione, inclusi la riqualificazione e il perfezionamento delle competenze dei lavoratori, tra l'altro nelle regioni dipendenti da un'economia ad alta intensità di carbonio e interessate dalla transizione strutturale verso un'economia a basse emissioni di carbonio. Dovrebbe essere utilizzato per sostenere progetti che generano impatti sociali positivi e rafforzano l'inclusione sociale contribuendo ad aumentare l'occupazione in tutte le regioni, in particolare tra i disoccupati non qualificati e di lunga durata, e per migliorare la situazione per quanto riguarda la parità di genere, le pari opportunità, la non discriminazione, l'accessibilità, la solidarietà tra le generazioni, il settore sanitario e dei servizi sociali, l'edilizia popolare, il fenomeno dei senzatetto, l'inclusione digitale, lo sviluppo delle comunità, il ruolo e la posizione dei giovani nella società, nonché le persone vulnerabili, compresi i cittadini di paesi terzi. Il programma InvestEU dovrebbe anche sostenere la cultura e la creatività europee aventi un obiettivo sociale.

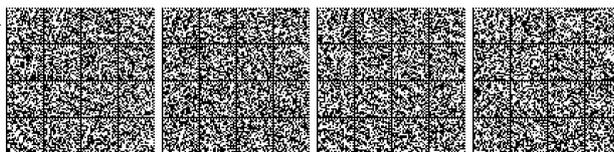


- (23) La crisi COVID-19 ha ripercussioni particolarmente gravi sulle donne, sia su un piano sociale che economico. Ciò premesso, il programma InvestEU dovrebbe contribuire alla realizzazione delle politiche dell'Unione in materia di parità tra donne e uomini, anche affrontando il divario digitale che li separa e contribuendo a incoraggiare la creatività e le potenzialità imprenditoriali delle donne.
- (24) Per far fronte agli effetti negativi delle profonde trasformazioni delle società dell'Unione e del mercato del lavoro nel prossimo decennio, è necessario investire nel capitale umano, nell'infrastruttura sociale, nella microfinanza, nel finanziamento dell'imprenditoria etica e sociale e nei nuovi modelli d'impresa dell'economia sociale, in particolare gli investimenti a impatto sociale e gli appalti basati sui risultati sociali (social outcomes contracting). Il programma InvestEU dovrebbe rafforzare il nascente ecosistema del mercato sociale per aumentare l'offerta e le possibilità di accesso ai finanziamenti per le microimprese, le imprese sociali e le istituzioni di solidarietà sociale, al fine di soddisfare la domanda di coloro che ne hanno più bisogno. La relazione della task force ad alto livello sugli investimenti nelle infrastrutture sociali in Europa dal titolo «Boosting Investment in Social Infrastructure in Europe», del gennaio 2018, ha individuato una carenza complessiva di investimenti nelle infrastrutture e nei servizi sociali pari ad almeno 1 500 miliardi di EUR per il periodo compreso tra il 2018 e il 2030, in particolare nei settori dell'istruzione, della formazione, della sanità e dell'edilizia abitativa. Ciò necessita di sostegno, anche a livello dell'Unione. È pertanto opportuno far leva sul potere collettivo dei capitali pubblici, commerciali e filantropici e sul sostegno offerto da fondazioni e tipologie alternative di fornitori di finanziamenti, per esempio soggetti etici, sociali e sostenibili, per sostenere lo sviluppo della catena del valore del mercato sociale e una maggiore resilienza dell'Unione.
- (25) Nella crisi economica provocata dalla pandemia di COVID-19 l'allocazione delle risorse secondo principi di mercato non è del tutto efficiente e il rischio percepito ostacola in modo significativo il flusso di investimenti privati. In tali circostanze, anche per contrastare il rischio di asimmetrie nella ripresa, è particolarmente utile la caratteristica fondamentale del fondo InvestEU di ridurre i rischi connessi a progetti economicamente sostenibili per attirare finanziamenti privati. Il programma InvestEU dovrebbe essere in grado di fornire un sostegno determinante alle imprese nella fase di ripresa, compreso un sostegno al capitale per le PMI che hanno subito le ripercussioni negative della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato alla fine del 2019, e, nel contempo, assicurare che gli investitori prestino particolare attenzione alle priorità politiche dell'Unione a medio e lungo termine, quali il Green Deal europeo, il piano di investimenti del Green Deal europeo, la strategia per plasmare il futuro digitale dell'Europa, la nuova strategia industriale per l'Europa e un'Europa sociale forte per transizioni giuste, tenendo conto del principio «non arrecare un danno significativo». Esso dovrebbe accrescere notevolmente la capacità di assunzione del rischio del Gruppo Banca europea per gli investimenti (BEI), delle banche e degli istituti di promozione nazionali e di altri partner esecutivi a sostegno della ripresa economica.
- (26) La profonda contrazione del PIL dell'Unione causata dalla crisi COVID-19 rende inevitabili effetti sociali negativi. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di affrontare con urgenza ed efficienza i punti di vulnerabilità strategici per migliorare la risposta dell'Unione nelle situazioni di emergenza e la resilienza e la sostenibilità dell'intera economia. Solo un'economia resiliente, sostenibile, inclusiva e integrata dell'Unione può preservare l'integrità del mercato interno e condizioni di parità, anche a vantaggio degli Stati membri e delle regioni più colpiti.
- (27) Il fondo InvestEU dovrebbe operare su quattro ambiti di intervento che rispecchiano le principali priorità strategiche dell'Unione, vale a dire infrastrutture sostenibili; ricerca, innovazione e digitalizzazione; PMI; e investimenti sociali e competenze.
- (28) Benché l'ambito di intervento relativo alle PMI debba andare prioritariamente a beneficio delle PMI, anche le piccole imprese a media capitalizzazione dovrebbero essere ammissibili in questo quadro. Le imprese a media capitalizzazione dovrebbero poter beneficiare di un sostegno nel quadro degli altri tre ambiti di intervento.
- (29) Conformemente a quanto previsto nel Green Deal europeo e nel piano di investimenti del Green Deal europeo, sarà istituito un meccanismo per una transizione giusta al fine di affrontare le conseguenze sociali, economiche e ambientali associate al conseguimento dell'obiettivo climatico dell'Unione per il 2030 e di quello della neutralità climatica dell'Unione entro il 2050. Tale meccanismo sarà costituito da tre pilastri: un fondo per una transizione giusta che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo per una transizione giusta («regolamento relativo a un fondo per una transizione giusta») (primo pilastro), un regime specifico per una transizione giusta nell'ambito del programma InvestEU (secondo pilastro) e uno strumento di prestito per il settore pubblico che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo



allo strumento di prestito per il settore pubblico nel quadro del meccanismo per una transizione giusta («regolamento relativo allo strumento di prestito per il settore pubblico per il periodo 2021-2027») (terzo pilastro). Tale meccanismo dovrebbe concentrarsi sulle regioni più esposte alle ripercussioni della transizione a causa della loro dipendenza dai combustibili fossili, tra cui carbone, torba e scisto bituminoso, o da processi industriali ad alta intensità di gas a effetto serra, e che hanno una minore capacità di finanziare gli investimenti necessari. Il regime per una transizione giusta dovrebbe inoltre fornire sostegno al finanziamento per generare investimenti a beneficio di territori interessati dalla transizione giusta. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe prevedere la possibilità, per i rispettivi territori, di beneficiare dell'assistenza tecnica.

- (30) Ai fini dell'attuazione del secondo pilastro nel quadro del meccanismo per una transizione giusta, è opportuno istituire un regime specifico per una transizione giusta nell'ambito del programma InvestEU, orizzontalmente in tutti gli ambiti di intervento, che sostenga investimenti supplementari a vantaggio dei territori individuati nei piani territoriali per una transizione giusta, elaborati a norma del regolamento relativo a un fondo per una transizione giusta. Tale regime dovrebbe consentire investimenti in una vasta gamma di progetti, nel rispetto dei criteri di ammissibilità del programma InvestEU. I progetti nei territori individuati nei piani per una transizione giusta o i progetti che contribuiscono alla transizione di tali territori, anche se non sono ubicati nei territori stessi, possono beneficiare del regime, ma solo quando il finanziamento al di fuori dei territori interessati dalla transizione giusta è fondamentale per la transizione in tali territori.
- (31) Dovrebbe essere possibile sostenere gli investimenti strategici, compresi gli importanti progetti di comune interesse europeo, in qualsiasi ambito di intervento, in particolare ai fini della transizione verde e digitale e della necessità di aumentare la competitività e la resilienza, promuovere l'imprenditorialità e la creazione di posti di lavoro nonché rafforzare le catene del valore strategiche.
- (32) Ciascun ambito di intervento dovrebbe essere composto da due comparti, vale a dire il comparto dell'Unione e il comparto degli Stati membri. Il comparto dell'Unione dovrebbe avviare ai fallimenti del mercato o alle situazioni di investimento subottimali a livello dell'Unione o di specifici Stati membri in modo proporzionato. Le operazioni sostenute dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto dell'Unione. Al fine di conseguire gli obiettivi dei fondi in regime di gestione concorrente, il comparto degli Stati membri dovrebbe dare a questi ultimi, nonché alle autorità regionali attraverso i rispettivi Stati membri, la possibilità di contribuire con una quota delle risorse loro assegnate nel quadro dei fondi in regime di gestione concorrente alla dotazione della garanzia dell'Unione e di utilizzare quest'ultima per operazioni di finanziamento o di investimento volte a rimediare a specifici fallimenti del mercato o a specifiche situazioni di investimento subottimali verificatisi nei loro territori, secondo quanto stabilito nell'accordo di contribuzione, in particolare in zone vulnerabili e periferiche, come le regioni ultraperiferiche dell'Unione. Il comparto degli Stati membri dovrebbe inoltre dare a questi ultimi la possibilità di fornire altri importi aggiuntivi, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, per contribuire alla dotazione della garanzia dell'Unione e di utilizzare quest'ultima per operazioni di finanziamento o di investimento ai fini stabiliti nell'accordo di contribuzione, che dovrebbero includere, se del caso, le finalità delle misure previste nell'ambito di un piano per la ripresa e la resilienza. Ciò potrebbe consentire, tra l'altro, un sostegno al capitale per le PMI che hanno subito le ripercussioni negative della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato alla fine del 2019. Le operazioni sostenute dal fondo InvestEU mediante il comparto dell'Unione o il comparto degli Stati membri non dovrebbero duplicare i finanziamenti privati o sostituirvisi, né falsare la concorrenza nel mercato interno.
- (33) Il comparto degli Stati membri dovrebbe essere specificamente concepito per consentire l'uso dei fondi in regime di gestione concorrente o degli altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 per il finanziamento della dotazione della garanzia emessa dall'Unione. Tale possibilità aumenterebbe il valore aggiunto della garanzia dell'Unione assicurando sostegno nell'ambito di quest'ultima a una gamma più ampia di destinatari finali e progetti e diversificando i mezzi per conseguire gli obiettivi dei fondi in regime di gestione concorrente o dei piani per la ripresa e la resilienza, garantendo nel contempo una gestione coerente dei rischi delle passività potenziali mediante l'attuazione della garanzia dell'Unione in regime di gestione indiretta. L'Unione dovrebbe garantire le operazioni di finanziamento e di investimento previste negli accordi di garanzia conclusi tra la Commissione e i partner esecutivi nell'ambito del comparto degli Stati membri. I fondi in regime di gestione concorrente o gli altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, dovrebbero finanziare la dotazione della garanzia a un tasso di copertura determinato dalla Commissione e stabilito nell'accordo di contribuzione concluso con lo Stato membro sulla base della natura delle operazioni e delle conseguenti perdite

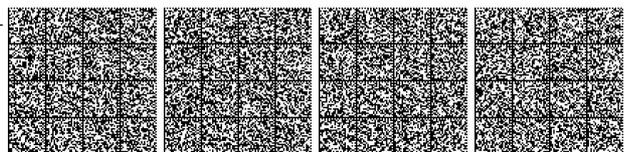


attese. Lo Stato membro si accollerebbe le perdite che superano le perdite attese emettendo una garanzia back-to-back a favore dell'Unione che dovrebbe essere mantenuta fintantoché siano in essere operazioni di finanziamento e di investimento nell'ambito del comparto degli Stati membri in questione. Gli accordi di garanzia dovrebbero essere conclusi sotto forma di un accordo di contribuzione unico con ciascuno Stato membro che scelga volontariamente tale opzione.

L'accordo di contribuzione dovrebbe comprendere uno o più accordi di garanzia specifici da attuare all'interno dello Stato membro interessato sulla base delle regole del fondo InvestEU, nonché ogni eventuale destinazione specifica regionale. La fissazione di un tasso di copertura caso per caso impone una deroga all'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ («regolamento finanziario»). Questa impostazione prevede anche un insieme unico di norme in materia di garanzie di bilancio sostenute da fondi gestiti a livello centrale o da fondi in regime di gestione concorrente, che ne faciliterebbe la combinazione. La dotazione di una garanzia dell'Unione relativa a un comparto degli Stati membri che beneficia di altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, dovrebbe costituire un'entrata con destinazione specifica esterna.

- (34) Dovrebbe essere istituito un partenariato tra la Commissione e il Gruppo BEI sulla base dei punti di forza di ciascun partner per garantire il massimo impatto politico, l'efficienza della realizzazione e un'adeguata sorveglianza di bilancio e di gestione dei rischi; tale partenariato dovrebbe sostenere un accesso diretto effettivo e inclusivo alla garanzia dell'Unione.
- (35) L'Unione rappresentata dalla Commissione dovrebbe essere in grado di partecipare a un aumento di capitale del Fondo europeo per gli investimenti (FEI) per consentire al FEI di continuare a sostenere l'economia europea e la sua ripresa. Lo scopo principale dell'aumento sarebbe consentire al FEI di contribuire all'attuazione del programma InvestEU. L'Unione dovrebbe poter mantenere la sua quota complessiva nel capitale del FEI. Una dotazione finanziaria sufficiente a tal fine dovrebbe essere prevista nel quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027. Il 3 dicembre 2020 il consiglio di amministrazione del FEI ha deciso di proporre agli azionisti un aumento del capitale autorizzato del FEI che avrebbe comportato un apporto di liquidità di 1 250 000 000 EUR. Il prezzo delle nuove quote si basa sulla formula del valore patrimoniale netto convenuta dagli azionisti del FEI ed è composto dalla parte versata e dal sovrapprezzo. A norma dell'articolo 7 dello statuto del FEI, ciascuna azione sottoscritta deve essere versata al 20 % del suo valore nominale.
- (36) La Commissione dovrebbe chiedere il parere di altri potenziali partner esecutivi, oltre al Gruppo BEI, riguardo agli orientamenti sugli investimenti, al sistema di indicatori climatici, ai documenti di orientamento e alle metodologie comuni in materia di verifica della sostenibilità, se del caso, al fine di garantire l'inclusività e l'operatività, fino a quando saranno costituiti gli organi di governance; successivamente, la partecipazione dei partner esecutivi dovrebbe aver luogo nell'ambito del comitato consultivo e del comitato direttivo del programma InvestEU.
- (37) Il fondo InvestEU dovrebbe essere aperto ai contributi dei paesi terzi che sono membri dell'Associazione europea di libero scambio, dei paesi in via di adesione, dei paesi candidati e potenziali candidati, dei paesi che rientrano nella politica europea di vicinato e di altri paesi, conformemente alle condizioni concordate tra l'Unione e tali paesi, in particolare alla luce degli effetti positivi di tale apertura per le economie degli Stati membri. Ciò dovrebbe permettere di proseguire la cooperazione con i paesi interessati, se del caso, con particolare riguardo al settore della ricerca e dell'innovazione e alle PMI.
- (38) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per altre misure del programma InvestEU diverse dalla copertura della garanzia dell'Unione, che deve costituire l'importo di riferimento privilegiato, ai sensi del punto 18 dell'accordo interistituzionale, del 16 dicembre 2020, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).



finanziaria, nonché su nuove risorse proprie, compresa una tabella di marcia verso l'introduzione di nuove risorse proprie ⁽¹⁾, per il Parlamento europeo e il Consiglio nel corso della procedura annuale di bilancio.

- (39) Un importo pari a 2 672 292 573 EUR a prezzi correnti della garanzia dell'Unione dovrebbe essere coperto da risorse provenienti dalla dotazione supplementare prevista a norma dell'articolo 5 e dell'allegato II del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio ⁽²⁾ corrispondente a un importo pari a 1 000 000 000 EUR a prezzi del 2018. Un importo pari a 63 800 000 EUR a prezzi correnti della dotazione totale del polo di consulenza InvestEU di 430 000 000 EUR a prezzi correnti dovrebbe provenire da tale importo.
- (40) Secondo le previsioni la garanzia dell'Unione di 26 152 310 073 EUR a prezzi correnti per il comparto dell'Unione mobiliterà più di 372 000 000 000 EUR di investimenti supplementari in tutta l'Unione e dovrebbe essere ripartita indicativamente tra i diversi ambiti di intervento.
- (41) Il 18 aprile 2019 la Commissione ha dichiarato che, «fatte salve le prerogative del Consiglio nell'attuazione del patto di stabilità e crescita (PSC), i contributi una tantum forniti dagli Stati membri, o da uno Stato membro o da banche di promozione nazionali classificate nel settore delle amministrazioni pubbliche o che operano per conto di uno Stato membro, alle piattaforme di investimento tematiche o multinazionali dovrebbero, in linea di principio, essere considerati misure una tantum ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio ⁽³⁾ e dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, fatte salve le prerogative del Consiglio nell'attuazione del patto di stabilità e crescita, la Commissione ha dichiarato che valuterà in che misura lo stesso trattamento riservato al FEIS nel contesto della comunicazione della Commissione sulla flessibilità può essere applicato al programma InvestEU, quale strumento successivo al FEIS, per quanto riguarda i contributi una tantum forniti dagli Stati membri in contanti per finanziare un importo supplementare della garanzia dell'Unione ai fini del comparto degli Stati membri.»
- (42) La garanzia dell'Unione a sostegno del fondo InvestEU dovrebbe essere attuata indirettamente dalla Commissione ricorrendo a partner esecutivi che sarebbero in contatto con gli intermediari finanziari, se del caso, e i destinatari finali. La selezione dei partner esecutivi dovrebbe essere trasparente ed esente da conflitti di interesse. La Commissione dovrebbe concludere con ciascun partner esecutivo un accordo di garanzia che assegna la capacità di garanzia del fondo InvestEU, a sostegno delle operazioni di finanziamento e di investimento del partner esecutivo che soddisfano i criteri di ammissibilità del fondo InvestEU e contribuiscono al conseguimento dei suoi obiettivi. La gestione del rischio connesso alla garanzia dell'Unione non dovrebbe ostacolare l'accesso diretto dei partner esecutivi alla garanzia stessa. Una volta concessa la garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione ai partner esecutivi, essi dovrebbero essere pienamente responsabili dell'intero processo di investimento e della dovuta diligenza connessi alle operazioni di finanziamento e di investimento. Il fondo InvestEU dovrebbe sostenere progetti che di norma presentano un profilo di rischio più elevato rispetto ai progetti sostenuti dalle normali operazioni dei partner esecutivi e che non avrebbero potuto essere effettuati, o quantomeno non nella stessa misura, nel periodo durante il quale è possibile utilizzare la garanzia dell'Unione, da altre fonti pubbliche o private senza il sostegno del fondo InvestEU.
- (43) Il fondo InvestEU dovrebbe essere dotato di una struttura di governance la cui funzione dovrebbe essere commisurata al solo scopo di garantire un impiego adeguato della garanzia dell'Unione, in modo da assicurare l'indipendenza politica delle decisioni di investimento. Tale struttura di governance dovrebbe essere composta da un comitato consultivo, un comitato direttivo e un comitato per gli investimenti pienamente indipendente. La composizione complessiva della struttura di governance dovrebbe cercare di raggiungere l'equilibrio di genere. La struttura di governance non dovrebbe sconfinare o interferire con il processo decisionale del Gruppo BEI o di altri partner esecutivi, né sostituirsi ai rispettivi organi direttivi.

⁽¹⁾ GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 28.

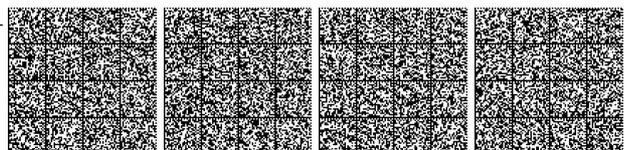
⁽²⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio, del 7 luglio 1997, per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche (GU L 209 del 2.8.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio, del 7 luglio 1997, per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi (GU L 209 del 2.8.1997, pag. 6).



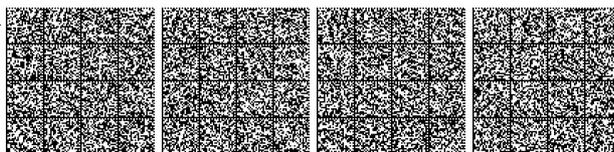
- (44) È opportuno istituire un comitato consultivo, composto da rappresentanti dei partner esecutivi, da rappresentanti degli Stati membri, da un esperto nominato dal Comitato economico e sociale europeo e da un esperto nominato dal Comitato delle regioni, per scambiare informazioni e pareri sulla diffusione dei prodotti finanziari offerti nell'ambito del fondo InvestEU e per discutere in merito all'evoluzione delle esigenze e a nuovi prodotti, con particolare riguardo alle specifiche lacune del mercato a livello territoriale.
- (45) Al fine di poter costituire il comitato consultivo sin dall'inizio, la Commissione dovrebbe nominare i rappresentanti dei potenziali partner esecutivi per un periodo transitorio di un anno. Successivamente, i partner esecutivi che hanno firmato accordi di garanzia assumerebbero tale responsabilità.
- (46) Un comitato direttivo composto da rappresentanti della Commissione, rappresentanti dei partner esecutivi e un esperto senza diritto di voto nominato dal Parlamento europeo dovrebbe determinare gli orientamenti strategici e operativi per il fondo InvestEU.
- (47) La Commissione dovrebbe valutare la compatibilità delle operazioni di finanziamento e investimento presentate dai partner esecutivi con tutta la normativa e tutte le politiche dell'Unione. La decisione finale sulle operazioni di finanziamento e di investimento spetterebbe al partner esecutivo.
- (48) Il comitato per gli investimenti composto da esperti indipendenti dovrebbe giungere a una decisione in merito alla concessione del sostegno della garanzia dell'Unione a operazioni di finanziamento e di investimento che soddisfino i criteri di ammissibilità del fondo InvestEU, fornendo così una consulenza esterna nella valutazione degli investimenti in relazione ai progetti. Il comitato per gli investimenti dovrebbe essere strutturato in varie formazioni per coprire nel miglior modo possibile aree e settori di intervento diversi.
- (49) Il comitato per gli investimenti dovrebbe essere assistito da un segretariato indipendente, ospitato dalla Commissione e che risponde al presidente del comitato per gli investimenti.
- (50) Nella selezione dei partner esecutivi per l'attuazione del fondo InvestEU, la Commissione dovrebbe valutare la loro capacità di soddisfare gli obiettivi del fondo InvestEU e di contribuire con risorse proprie, al fine di garantire una copertura geografica e una diversificazione adeguate, attirare investitori privati e offrire una sufficiente diversificazione del rischio nonché soluzioni per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali. Dato il suo ruolo sancito dai trattati, la sua capacità di operare in tutti gli Stati membri e l'esperienza acquisita nell'ambito degli attuali strumenti finanziari e del FEIS, il Gruppo BEI dovrebbe rimanere un partner esecutivo privilegiato nell'ambito del comparto dell'Unione del fondo InvestEU. In aggiunta al Gruppo BEI, banche e istituti di promozione nazionali dovrebbero poter offrire una gamma di prodotti finanziari complementari, dato che la loro esperienza e le loro capacità a livello nazionale e regionale potrebbero essere utili per massimizzare l'impatto dei fondi pubblici sull'intero territorio dell'Unione e garantire un corretto equilibrio geografico dei progetti. Il programma InvestEU dovrebbe essere attuato in modo tale da promuovere condizioni di parità per le banche e gli istituti di promozione più piccoli e più giovani. Inoltre, altre istituzioni finanziarie internazionali dovrebbero poter diventare partner esecutivi, in particolare quando offrono un vantaggio comparativo in termini di competenze ed esperienze specifiche in taluni Stati membri e quando presentano una maggioranza di azionisti dell'Unione. Anche altri soggetti che soddisfano i criteri di cui al regolamento finanziario dovrebbero poter diventare partner esecutivi.
- (51) Al fine di promuovere una migliore diversificazione geografica, è possibile istituire piattaforme di investimento in modo da combinare gli sforzi e le competenze dei partner esecutivi con altre banche e istituti di promozione nazionali aventi esperienza limitata nell'uso di strumenti finanziari. Tali strutture dovrebbero essere incoraggiate, anche con il sostegno disponibile del polo di consulenza InvestEU. È opportuno riunire co-investitori, autorità pubbliche, esperti, istituti di istruzione, formazione e ricerca, parti sociali e rappresentanti della società civile interessati e altri soggetti pertinenti a livello dell'Unione, nazionale e regionale al fine di promuovere l'uso di piattaforme di investimento nei settori pertinenti.



- (52) La garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri dovrebbe essere assegnata ai partner esecutivi ammissibili ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento finanziario, tra cui banche o istituti nazionali o regionali di promozione, la BEI, il FEI e altre istituzioni finanziarie internazionali. Nella selezione dei partner esecutivi nel comparto degli Stati membri, la Commissione dovrebbe tenere conto delle proposte presentate da ciascuno Stato membro quali figuranti nell'accordo di contribuzione. A norma dell'articolo 154 del regolamento finanziario, la Commissione deve procedere a una valutazione delle regole e delle procedure del partner esecutivo al fine di accertare che assicurino un grado di tutela degli interessi finanziari dell'Unione equivalente a quello garantito dalla Commissione.
- (53) Le operazioni di finanziamento e di investimento dovrebbero essere decise in ultima analisi dal partner esecutivo in nome proprio, attuate conformemente alle proprie norme, politiche e procedure interne e contabilizzate nel proprio bilancio o, se del caso, pubblicate nell'allegato al bilancio. La Commissione dovrebbe pertanto contabilizzare esclusivamente le passività finanziarie derivanti dalla garanzia dell'Unione e indicare l'importo massimo della garanzia, unitamente a tutte le informazioni pertinenti riguardanti la garanzia fornita.
- (54) Nei casi in cui sia necessario per sostenere al meglio gli investimenti volti a rimediare a particolari fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali, il fondo InvestEU dovrebbe consentire, se del caso, un'agevole, fluida ed efficiente combinazione della garanzia dell'Unione con sovvenzioni o strumenti finanziari o con entrambi, finanziati dal bilancio dell'Unione o da altri fondi, tra cui il Fondo per l'innovazione del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS).
- (55) I progetti presentati dai partner esecutivi per ottenere sostegno nell'ambito del programma InvestEU che contemplano un finanziamento misto nell'ambito del fondo InvestEU con il sostegno di altri programmi dell'Unione dovrebbero essere nel complesso coerenti con gli obiettivi e i criteri di ammissibilità indicati negli altri programmi dell'Unione pertinenti. L'uso della garanzia dell'Unione dovrebbe essere deciso nell'ambito del programma InvestEU.
- (56) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe sostenere lo sviluppo di una solida riserva di progetti di investimento in ciascun ambito di intervento mediante iniziative di consulenza attuate dal Gruppo BEI o da altri partner consultivi o attuate direttamente dalla Commissione. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe promuovere la diversificazione geografica nell'ottica di contribuire agli obiettivi di coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione e di ridurre le disuguaglianze a livello regionale. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe prestare particolare attenzione all'aggregazione di progetti di dimensioni ridotte in portafogli più ampi. La Commissione, il Gruppo BEI e gli altri partner consultivi dovrebbero collaborare strettamente per garantire l'efficienza, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, tenendo conto delle competenze e delle capacità locali dei partner esecutivi locali come pure del polo europeo di consulenza sugli investimenti istituito a norma del regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾. I risultati della relazione speciale della Corte dei conti europea n. 12/2020 dal titolo «Il polo europeo di consulenza sugli investimenti: creato per promuovere gli investimenti nell'UE, ha ancora un impatto limitato»⁽¹⁶⁾ dovrebbero essere presi in debita considerazione onde massimizzare l'efficacia e l'impatto del polo di consulenza InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe fornire uno sportello centrale per l'assistenza allo sviluppo di progetti nel quadro del polo di consulenza InvestEU per le autorità pubbliche e i promotori di progetti.
- (57) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe essere istituito dalla Commissione con il Gruppo BEI come partner principale, basandosi sull'esperienza acquisita mediante il polo europeo di consulenza sugli investimenti. La Commissione dovrebbe essere responsabile dell'indirizzo politico del polo di consulenza InvestEU e della gestione dello sportello centrale. Il Gruppo BEI dovrebbe attuare iniziative di consulenza nel quadro degli ambiti di intervento. Inoltre, il Gruppo BEI dovrebbe prestare servizi operativi alla Commissione, anche fornendo contributi agli orientamenti strategici e politici riguardanti le iniziative di consulenza, individuando quelle esistenti ed emergenti, valutando le esigenze in materia di consulenza e consigliando la Commissione sulle modalità ottimali per rispondere a tali esigenze mediante iniziative di consulenza esistenti o nuove.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei e che modifica i regolamenti (UE) n. 1291/2013 e (UE) n. 1316/2013 — il Fondo europeo per gli investimenti strategici (GU L 169 dell'1.7.2015, pag. 1).

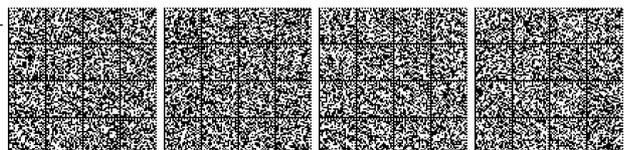
⁽¹⁶⁾ GU C 170 del 18.5.2020, pag. 22.



- (58) Onde assicurare un'ampia distribuzione geografica dei servizi di consulenza in tutta l'Unione e riuscire a valorizzare le conoscenze locali riguardo al fondo InvestEU, dovrebbe essere garantita, ove necessario e tenendo conto dei regimi di sostegno esistenti e della presenza dei partner locali, una presenza locale del polo di consulenza InvestEU, nell'ottica di prestare un'assistenza sul terreno concreta, proattiva e su misura. Al fine di agevolare la prestazione di consulenza a livello locale e garantire l'efficienza, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, il polo di consulenza InvestEU dovrebbe cooperare con le banche e gli istituti di promozione nazionali, nonché beneficiare e avvalersi delle loro competenze.
- (59) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe fornire sostegno sotto forma di consulenza a progetti su piccola scala e progetti per start-up, in particolare laddove le start-up intendano proteggere i loro investimenti nella ricerca e l'innovazione ottenendo titoli di proprietà intellettuale quali i brevetti, tenendo conto dell'esistenza di altri servizi suscettibili di coprire tali azioni e ricercando sinergie con tali servizi.
- (60) Nel contesto del fondo InvestEU, vi è la necessità di sostenere lo sviluppo dei progetti e la creazione di capacità per sviluppare le capacità organizzative e le attività di sviluppo dei mercati necessarie per dar vita a progetti di qualità. Tale sostegno dovrebbe essere rivolto anche agli intermediari finanziari che sono fondamentali per aiutare le PMI ad accedere ai finanziamenti e mettere pienamente a frutto le loro potenzialità. Inoltre, l'obiettivo della consulenza è creare le condizioni per ampliare il potenziale numero di destinatari ammissibili nei nascenti segmenti di mercato, in particolare laddove le ridotte dimensioni del singolo progetto comportano un aumento considerevole dei costi dell'operazione a livello di progetto, come avviene per l'ecosistema della finanza sociale, comprese le organizzazioni filantropiche, o per i settori culturali e creativi. Il sostegno alla creazione di capacità dovrebbe essere complementare e supplementare rispetto alle azioni intraprese nel quadro di altri programmi dell'Unione che riguardano aree di intervento specifiche. È inoltre opportuno adoperarsi per sostenere la creazione di capacità dei potenziali promotori di progetti, segnatamente le organizzazioni e le autorità a livello locale.
- (61) Il portale InvestEU dovrebbe essere istituito al fine di fornire ai partner esecutivi una banca dati sui progetti facilmente accessibile e di facile utilizzo per promuovere la visibilità dei progetti di investimento in cerca di finanziamenti, con una maggiore attenzione a un'eventuale riserva di progetti di investimento, compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione, da fornire ai partner esecutivi.
- (62) In conformità del regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio ⁽⁷⁾ ed entro i limiti delle risorse ivi previste, dovrebbero essere realizzate misure per la ripresa e la resilienza nell'ambito del programma InvestEU per far fronte all'impatto senza precedenti della crisi COVID-19. Tali risorse aggiuntive dovrebbero essere utilizzate in modo da garantire il rispetto delle scadenze previste dal regolamento (UE) 2020/2094.
- (63) In conformità dei punti 22 e 23 dell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio» ⁽⁸⁾, è opportuno che il programma InvestEU sia valutato in base a informazioni raccolte in forza di specifiche prescrizioni in materia di monitoraggio, evitando al contempo oneri amministrativi, in particolare a carico degli Stati membri, e l'eccesso di regolamentazione. È opportuno che tali prescrizioni includano, se del caso, indicatori misurabili che fungano da base per valutare gli effetti del programma InvestEU sul terreno.
- (64) È opportuno attuare un solido quadro di monitoraggio basato su indicatori di realizzazione, risultato e impatto per seguire i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi dell'Unione. Al fine di garantire la rendicontabilità nei confronti dei cittadini dell'Unione, la Commissione dovrebbe riferire annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio circa i progressi, l'impatto e le operazioni del programma InvestEU.
- (65) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio attraverso sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE comprendono anche un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19 (GU L 433I del 22.12.2020, pag. 23).

⁽⁸⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.



- (66) Al programma InvestEU si applica il regolamento finanziario, che stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, comprese le regole in materia di garanzie di bilancio.
- (67) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ e dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n. 2185/96 ⁽²¹⁾ e (UE) 2017/1939 ⁽²²⁾ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate, tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità, comprese le frodi, al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, all'irrogazione di sanzioni amministrative. In particolare, in conformità dei regolamenti (Euratom, CE) n. 2185/96 e (UE, Euratom) n. 883/2013, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ha il potere di effettuare indagini amministrative, inclusi controlli e verifiche sul posto, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o ogni altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. La Procura europea (EPPO) ha il potere, a norma del regolamento (UE) 2017/1939, di indagare e perseguire i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾.

In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e, rispetto a quegli Stati membri che partecipano alla cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939, l'EPPO, e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti.

- (68) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽²⁴⁾, che prevede l'attuazione dei programmi sulla base di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. I paesi terzi possono partecipare anche sulla base di altri strumenti giuridici. È opportuno introdurre nel presente regolamento una disposizione specifica che imponga ai paesi terzi di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (69) A norma della decisione 2013/755/UE del Consiglio ⁽²⁵⁾, le persone fisiche e i soggetti stabiliti nei paesi o nei territori d'oltremare sono ammessi a fruire dei finanziamenti, fatte salve le regole e le finalità del programma InvestEU e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui il pertinente paese o territorio d'oltremare è connesso.
- (70) Al fine di integrare gli elementi non essenziali del presente regolamento con gli orientamenti sugli investimenti e con un quadro di valutazione degli indicatori, di facilitare l'adattamento flessibile e tempestivo degli indicatori di prestazione e di adeguare il tasso di copertura, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per quanto riguarda l'elaborazione degli orientamenti sugli investimenti per le operazioni di finanziamento e di investimento nel quadro dei diversi ambiti di intervento, per il quadro di valutazione, per la modifica dell'allegato III del presente regolamento al fine di rivedere o integrare gli indicatori e per l'adeguamento del tasso di copertura. In linea con il principio di proporzionalità, tali orientamenti sugli

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

⁽²¹⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

⁽²³⁾ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

⁽²⁴⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽²⁵⁾ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea («Decisione sull'associazione d'oltremare») (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).



investimenti dovrebbero includere disposizioni adeguate intese a evitare oneri amministrativi superflui. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio». In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (71) Le operazioni di finanziamento e di investimento firmate o concluse da un partner esecutivo nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e la firma dei rispettivi accordi di garanzia dovrebbero essere ammissibili alla garanzia dell'Unione a condizione che tali operazioni siano indicate nell'accordo di garanzia, superino la verifica della conformità o ricevano un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 del protocollo n. 5 sullo statuto della Banca europea per gli investimenti allegato al trattato sull'Unione europea (TUE) e al TFUE («statuto della BEI») e siano in entrambi i casi approvate dal comitato per gli investimenti.
- (72) Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse di bilancio, dovrebbe essere possibile combinare i portafogli pertinenti degli strumenti finanziari istituiti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020 e della garanzia dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2015/1017 con la garanzia dell'Unione nell'ambito del presente regolamento. La maggiore capacità di rischio derivante da tale combinazione dovrebbe migliorare l'efficienza della garanzia dell'Unione nell'ambito del presente regolamento e consentire un maggiore sostegno ai destinatari finali. Le modalità di detta combinazione dovrebbero essere definite nell'accordo di garanzia tra la Commissione e la BEI o il FEI. Le condizioni della combinazione dovrebbero essere coerenti con l'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ⁽²⁶⁾.
- (73) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire rimediare a fallimenti del mercato e a situazioni di investimento subottimali che interessano tutta l'Unione e specifici Stati membri e prevedere, per ovviare a fallimenti del mercato nuovi o complessi o a situazioni di investimento subottimali, la verifica di mercato a livello dell'Unione di prodotti finanziari innovativi e dei sistemi per diffonderli, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TUE. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.
- (74) Al fine di garantire la continuità nel fornire sostegno nel settore politico pertinente e per consentire l'attuazione dall'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza e dovrebbe applicarsi, con effetto retroattivo, dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il fondo InvestEU, che prevede la concessione di una garanzia dell'Unione per sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento effettuate dai partner esecutivi che contribuiscono alle politiche interne dell'Unione.

⁽²⁶⁾ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.



Il presente regolamento istituisce anche il meccanismo di consulenza per fornire sostegno nell'elaborazione di progetti in grado di interessare gli investitori e favorire l'accesso ai finanziamenti e per prestare la relativa assistenza nella creazione di capacità («polo di consulenza InvestEU»). Il regolamento istituisce inoltre una banca dati che assicura la visibilità dei progetti per i quali i promotori sono alla ricerca di finanziamenti e che fornisce agli investitori informazioni sulle opportunità di investimento («portale InvestEU»).

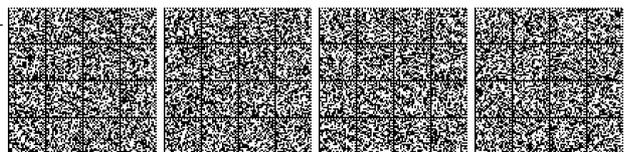
Il presente regolamento stabilisce gli obiettivi del programma InvestEU, la sua dotazione, l'importo della garanzia dell'Unione per il periodo 2021-2027, le forme del finanziamento dell'Unione e le regole per la concessione dei finanziamenti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

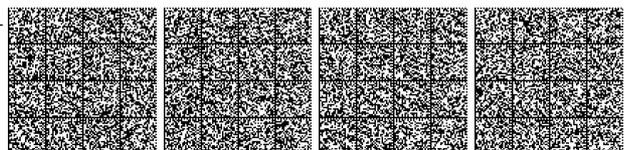
- 1) «programma InvestEU»: il fondo InvestEU, il polo di consulenza InvestEU, il portale InvestEU e le operazioni di finanziamento misto, considerati collettivamente;
- 2) «garanzia dell'Unione»: garanzia di bilancio globale, irrevocabile, incondizionata e su richiesta fornita dal bilancio dell'Unione che, conformemente all'articolo 219, paragrafo 1, del regolamento finanziario, prende effetto mediante l'entrata in vigore di accordi individuali di garanzia, sottoscritti con i partner esecutivi;
- 3) «ambito di intervento»: settore destinatario del sostegno mediante la garanzia dell'Unione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1;
- 4) «comparto»: parte della garanzia dell'Unione definita in termini di origine delle risorse che la sostengono;
- 5) «operazione di finanziamento misto»: operazione sostenuta dal bilancio dell'Unione che combina forme di aiuto non rimborsabile o forme di aiuto rimborsabile, o entrambi, del bilancio dell'Unione con forme di aiuto rimborsabile di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, o di istituti di finanziamento commerciali e investitori; ai fini della presente definizione, i programmi dell'Unione finanziati da fonti diverse dal bilancio dell'Unione, come il Fondo per l'innovazione UE ETS, possono essere assimilati a programmi dell'Unione finanziati dal bilancio dell'Unione;
- 6) «Gruppo BEI»: la BEI, le sue filiazioni e altre entità istituite a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, del protocollo n. 5 sullo statuto della Banca europea per gli investimenti allegato al TUE e al TFUE («statuto della BEI»);
- 7) «contributo finanziario»: contributo di un partner esecutivo sotto forma di capacità propria di assunzione del rischio fornito su base pari passu con la garanzia dell'Unione o in altre forme che consentono un'attuazione efficiente del programma InvestEU assicurando al contempo un adeguato allineamento degli interessi;
- 8) «accordo di contribuzione»: strumento giuridico tramite il quale la Commissione e uno o più Stati membri fissano le condizioni della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri di cui all'articolo 10;
- 9) «prodotto finanziario»: meccanismo o accordo finanziario in forza del quale il partner esecutivo fornisce finanziamenti diretti o intermediati ai destinatari finali mediante uno dei tipi di finanziamento di cui all'articolo 16;
- 10) «operazione di finanziamento e di investimento» o «operazione di finanziamento o di investimento»: operazione intesa a fornire ai destinatari finali finanziamenti diretti o indiretti mediante prodotti finanziari, realizzata dal partner esecutivo in nome proprio, prevista dal partner esecutivo conformemente alle proprie regole, politiche e procedure interne e contabilizzata nel bilancio del partner esecutivo o, se del caso, riportata nelle note al bilancio;
- 11) «fondi in regime di gestione concorrente»: fondi che prevedono la possibilità di assegnare una quota dei fondi stessi a copertura della garanzia di bilancio nel quadro del comparto degli Stati membri del fondo InvestEU, ossia il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e il Fondo di coesione che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione per gli anni 2021-2027, il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo Plus (FSE+) («regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027»), il Fondo



europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMP) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che abroga il regolamento (UE) n. 508/2014 e il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme sul sostegno ai piani strategici che devono essere elaborati dagli Stati membri nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio («regolamento sui piani strategici della PAC»);

- 12) «accordo di garanzia»: strumento giuridico tramite il quale la Commissione e il partner esecutivo fissano le condizioni per proporre operazioni di finanziamento e di investimento che possano beneficiare della garanzia dell'Unione, per fornire la garanzia dell'Unione per dette operazioni e per realizzarle nel rispetto del presente regolamento;
- 13) «partner esecutivo»: controparte ammissibile, quale un'istituzione finanziaria o altro intermediario, con la quale la Commissione ha sottoscritto un accordo di garanzia;
- 14) «importante progetto di comune interesse europeo»: progetto che soddisfa tutti i criteri stabiliti nella comunicazione della Commissione «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo» o successive revisioni di tale comunicazione;
- 15) «accordo di consulenza»: strumento giuridico mediante il quale la Commissione e il partner consultivo precisano le condizioni di attuazione del polo di consulenza InvestEU;
- 16) «iniziativa di consulenza»: assistenza tecnica e servizi di consulenza a sostegno degli investimenti, comprese attività di creazione delle capacità, forniti dai partner consultivi, da fornitori esterni di servizi incaricati dalla Commissione o da agenzie esecutive;
- (17) «partner consultivo»: controparte ammissibile, quale un'istituzione finanziaria o altra entità, con la quale la Commissione ha concluso un accordo di consulenza per l'attuazione di una o più iniziative di consulenza, diverse dalle iniziative di consulenza attuate mediante fornitori esterni di servizi incaricati dalla Commissione o tramite agenzie esecutive;
- 18) «piattaforma di investimento», società veicolo, conti gestiti, accordi di cofinanziamento o di condivisione dei rischi di tipo contrattuale oppure accordi stabiliti con altri mezzi tramite i quali le entità convogliano un contributo finanziario al fine di finanziare una serie di progetti di investimento e che possono includere:
 - a) piattaforme nazionali o subnazionali che riuniscono più progetti di investimento sul territorio di un dato Stato membro;
 - b) piattaforme transfrontaliere, multinazionali, regionali o macroregionali che riuniscono partner di più Stati membri, regioni o paesi terzi interessati a progetti in una determinata zona geografica;
 - c) piattaforme tematiche che riuniscono progetti di investimento in un dato settore;
- 19) «microfinanza»: microfinanza quale definita nelle pertinenti disposizioni del regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027;
- 20) «banca o istituto di promozione nazionale»: soggetto giuridico che espleta attività finanziarie su base professionale, cui è stato conferito un mandato da uno Stato membro o da un'entità di uno Stato membro, a livello centrale, regionale o locale, per svolgere attività di sviluppo o di promozione;
- 21) «piccole e medie imprese» o «PMI»: microimprese e piccole e medie imprese quali definite all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ⁽²⁾;

⁽²⁾ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).



- 22) «piccola impresa a media capitalizzazione»: entità che non è una PMI e che occupa fino a un massimo di 499 dipendenti;
- 23) «impresa sociale»: impresa sociale quale definita nelle pertinenti disposizioni del regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027.

Articolo 3

Obiettivi del programma InvestEU

1. L'obiettivo generale del programma InvestEU è sostenere gli obiettivi delle politiche dell'Unione mediante operazioni di finanziamento e di investimento che contribuiscano:
 - a) alla competitività dell'Unione, ivi comprese la ricerca, l'innovazione e la digitalizzazione;
 - b) alla crescita e all'occupazione nell'economia dell'Unione, alla sostenibilità dell'economia dell'Unione e alla sua dimensione ambientale e climatica, contribuendo al conseguimento degli OSS e degli obiettivi dell'accordo di Parigi e alla creazione di posti di lavoro di alta qualità;
 - c) alla resilienza e all'inclusione sociali e alla capacità di innovazione sociale dell'Unione;
 - d) alla promozione del progresso scientifico e tecnologico, della cultura, dell'istruzione e della formazione;
 - e) all'integrazione dei mercati dei capitali dell'Unione e al rafforzamento del mercato interno, comprese soluzioni per affrontare la frammentazione dei mercati dei capitali dell'Unione, per diversificare le fonti di finanziamento delle imprese dell'Unione e per promuovere la finanza sostenibile;
 - f) alla promozione della coesione economica, sociale e territoriale; o
 - g) alla ripresa sostenibile e inclusiva dell'economia dell'Unione dopo la crisi COVID-19, anche attraverso il sostegno al capitale delle PMI che hanno risentito negativamente degli effetti della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà in termini di aiuti di Stato alla fine del 2019, alla difesa e al rafforzamento delle catene di valore strategiche esistenti di attivi materiali o immateriali, allo sviluppo di nuove catene di tale tipo, e al mantenimento e al rafforzamento delle attività di importanza strategica per l'Unione, tra cui gli importanti progetti di comune interesse europeo, in relazione alle infrastrutture critiche, sia fisiche che virtuali, alle tecnologie trasformative, alle innovazioni rivoluzionarie e ai fattori di produzione per le imprese e i consumatori, nonché a sostegno di una transizione sostenibile.
2. Gli obiettivi specifici del programma InvestEU sono i seguenti:
 - a) sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in infrastrutture sostenibili nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
 - b) sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in ricerca, innovazione e digitalizzazione, incluso il sostegno alla crescita delle imprese innovative e all'introduzione delle tecnologie sul mercato nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);
 - c) aumentare la disponibilità e migliorare l'accesso ai finanziamenti per le PMI e per le piccole imprese a media capitalizzazione e potenziare la loro competitività globale;
 - d) aumentare la disponibilità e migliorare l'accesso alla microfinanza e ai finanziamenti per le imprese sociali, sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in relazione agli investimenti sociali e alle abilità e alle competenze sociali e sviluppare e consolidare i mercati degli investimenti sociali nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 4

Dotazione e importo della garanzia dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione ai fini del comparto dell'Unione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), ammonta a 26 152 310 073 EUR a prezzi correnti. La relativa copertura è pari al 40 %. Ai fini della copertura risultante dal predetto tasso di copertura è preso in considerazione anche l'importo di cui all'articolo 35, paragrafo 3, primo comma, lettera a).



Un importo aggiuntivo per la garanzia dell'Unione può essere previsto per il comparto degli Stati membri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, subordinatamente all'assegnazione dei corrispondenti importi da parte degli Stati membri, ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPa erogati tramite il programma InvestEU di cui a un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo Plus, sul Fondo di coesione, sul Fondo per una transizione giusta e sul Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e sulle norme finanziarie per questi ultimi e per il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, sul Fondo Sicurezza interna e sullo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e i visti («regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027») e delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC.

Un importo aggiuntivo per la garanzia dell'Unione può inoltre essere fornito dagli Stati membri in contanti o sotto forma di garanzia per il comparto degli Stati membri. L'importo corrisposto in contanti costituisce un'entrata con destinazione specifica esterna ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

Anche i contributi dei paesi terzi di cui all'articolo 5 del presente regolamento aumentano la garanzia dell'Unione di cui al primo comma, fornendo per intero una copertura in contanti a norma dell'articolo 218, paragrafo 2, del regolamento finanziario.

2. Un importo di 14 825 000 000 EUR a prezzi correnti sull'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, del presente regolamento è assegnato alle operazioni di attuazione delle misure di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) 2020/2094 per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento.

Un importo di 11 327 310 073 EUR a prezzi correnti sull'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo è assegnato agli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2.

Gli importi di cui al primo comma del presente paragrafo sono disponibili solo a decorrere dalla data di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/2094.

La ripartizione indicativa della garanzia dell'Unione ai fini del comparto dell'Unione figura nell'allegato I del presente regolamento. Se opportuno, la Commissione può discostarsi dagli importi di cui all'allegato I fino a un massimo del 15 % per ciascun obiettivo di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere da a) a d). La Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio di tale discostamento.

3. La dotazione finanziaria per l'attuazione delle misure di cui ai capi VI e VII ammonta a 430 000 000 EUR a prezzi correnti.

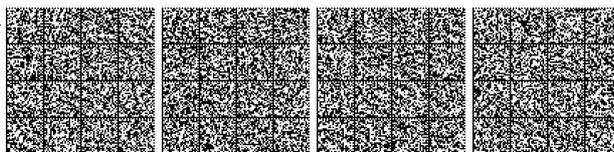
4. L'importo di cui al paragrafo 3 può finanziare anche l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma InvestEU, quali le attività di preparazione, sorveglianza, audit, controllo e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.

Articolo 5

Paesi terzi associati al fondo InvestEU

Il comparto dell'Unione del fondo InvestEU di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento e ognuno degli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del presente regolamento possono ricevere contributi dai seguenti paesi terzi ai fini della partecipazione in determinati prodotti finanziari a norma dell'articolo 218, paragrafo 2, del regolamento finanziario:

- a) i membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono membri del SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
- b) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati, conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;



- c) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato, conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
- d) altri paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo ai programmi dell'Unione, purché tale accordo
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa ai programmi dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione ai programmi, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi, e i rispettivi costi amministrativi;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali per quanto riguarda il programma dell'Unione;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di tutelare i propri interessi finanziari.

I contributi di cui al primo comma, lettera d), punto ii), del presente articolo, costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario

Articolo 6

Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione è attuata in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), punti ii), iii), v) e vi), del regolamento finanziario. Altre forme di finanziamento dell'Unione ai sensi del presente regolamento sono attuate in regime di gestione diretta o indiretta a norma del regolamento finanziario, tra cui le sovvenzioni attuate a norma del titolo VIII del regolamento finanziario e le operazioni di finanziamento misto attuate conformemente al presente articolo nel modo più agevole possibile e assicurando un sostegno efficiente e coerente alle politiche dell'Unione.

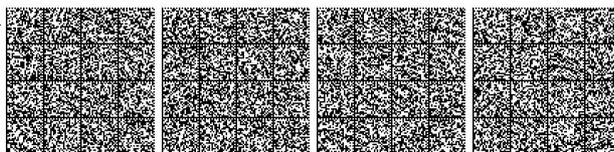
2. Le operazioni di finanziamento e di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione nel quadro di operazioni di finanziamento misto che combinano il sostegno ai sensi del presente regolamento e il sostegno concesso a titolo di un altro programma o di diversi altri programmi dell'Unione o dal Fondo per l'innovazione UE ETS:

- a) sono in linea con gli obiettivi delle politiche e soddisfano i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno;
- b) sono conformi al presente regolamento.

3. Le operazioni di finanziamento misto che includono strumenti finanziari interamente finanziati da altri programmi dell'Unione o dal Fondo per l'innovazione UE ETS senza l'uso della garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento sono in linea con gli obiettivi delle politiche e con i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno.

4. A norma del paragrafo 2 del presente articolo, le forme di aiuto non rimborsabile e/o gli strumenti finanziari provenienti dal bilancio dell'Unione che rientrano nell'operazione di finanziamento misto ai sensi del presente articolo, paragrafi 2 e 3, sono concessi conformemente alle disposizioni del pertinente programma dell'Unione e sono attuati nel quadro dell'operazione di finanziamento misto conformemente al presente regolamento e al titolo X del regolamento finanziario.

Le relazioni in merito a dette operazioni miste trattano anche della loro coerenza con gli obiettivi delle politiche e con i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno e del rispetto da parte loro del presente regolamento.



*Articolo 7***Combinazione di portafogli**

1. Il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento, il sostegno fornito dall'Unione attraverso gli strumenti finanziari istituiti dai programmi nel periodo di programmazione 2014-2020 e il sostegno dell'Unione a titolo della garanzia dell'Unione istituito dal regolamento (UE) 2015/1017 della Commissione possono essere combinati in prodotti finanziari che saranno attuati dalla BEI o dal FEI a norma del presente regolamento.

2. In deroga all'articolo 19, paragrafo 2, e all'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma, la garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento può coprire anche le perdite di cui all'articolo 19, paragrafo 2, in relazione all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Nonostante gli obiettivi degli strumenti finanziari di cui al paragrafo 1, le disposizioni adottate per coprire le passività finanziarie derivanti dagli strumenti finanziari di cui al paragrafo 1 possono essere utilizzate per coprire le perdite relative all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1.

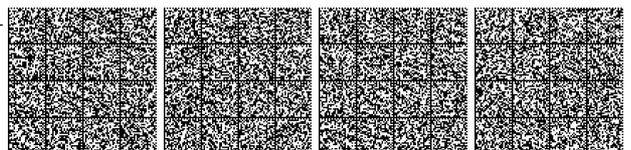
3. Le perdite, le entrate e i rimborsi derivanti dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1, nonché i potenziali recuperi, sono ripartiti proporzionalmente tra gli strumenti finanziari e le garanzie dell'Unione di cui al suddetto paragrafo che forniscono il sostegno combinato dell'Unione a tale prodotto finanziario.

4. I termini e le condizioni dei prodotti finanziari di cui al paragrafo 1 del presente articolo, comprese le rispettive quote pro rata di perdite, entrate, rimborsi e recuperi, sono stabiliti nell'accordo di garanzia di cui all'articolo 17.

*CAPO II***Fondo InvestEU***Articolo 8***Ambiti di intervento**

1. Il fondo InvestEU opera mediante i seguenti quattro ambiti di intervento, i quali mirano a ovviare ai fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali nello specifico ambito:

- a) ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili: vi rientrano gli investimenti sostenibili investimenti sostenibili in trasporti, inclusi quelli multimodali, sicurezza stradale, anche conformemente all'obiettivo dell'Unione di eliminare gli incidenti stradali con morti e feriti gravi entro il 2050, rinnovo e manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria e stradale, energia, in particolare l'energia rinnovabile, efficienza energetica conformemente al quadro 2030 per l'energia, progetti di ristrutturazione edilizia incentrati sul risparmio energetico e sull'integrazione degli edifici in sistemi energetici, di stoccaggio, digitali e di trasporto connessi, miglioramento dei livelli di interconnessione, connettività digitale e accesso al digitale, anche nelle zone rurali, approvvigionamento e trasformazione delle materie prime, spazio, oceani, acqua, comprese le vie di navigazione interne, gestione dei rifiuti conformemente alla gerarchia dei rifiuti e l'economia circolare, natura e altre infrastrutture ambientali, patrimonio culturale, turismo, attrezzature, beni mobili e diffusione di tecnologie innovative che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di resilienza ambientale o climatica o di sostenibilità sociale dell'Unione e che soddisfano le norme di sostenibilità ambientale o sociale dell'Unione;
- b) ambito di intervento relativo alla ricerca, l'innovazione e la digitalizzazione: vi rientrano le attività di ricerca, di sviluppo del prodotto e di innovazione, il trasferimento al mercato delle tecnologie e dei risultati della ricerca, il sostegno agli operatori che favoriscono lo sviluppo del mercato e alla cooperazione tra aziende, la dimostrazione e la diffusione di soluzioni innovative e il sostegno alla crescita delle imprese innovative nonché la digitalizzazione dell'industria dell'Unione;
- c) ambito di intervento relativo alle PMI: vi rientrano l'accesso e la disponibilità di finanziamenti, principalmente a favore delle PMI, ivi comprese quelle innovative e quelle che operano nei settori culturali e creativi, nonché a favore delle piccole imprese a media capitalizzazione;



d) ambito di intervento relativo agli investimenti sociali e alle competenze: vi rientrano la microfinanza, il finanziamento dell'imprenditoria sociale, l'economia sociale nonché le misure per promuovere la parità di genere, le competenze, la formazione e i servizi connessi, le infrastrutture sociali (compresi le infrastrutture sanitarie ed educative, l'edilizia popolare e gli alloggi per studenti), l'innovazione sociale, la salute e l'assistenza a lungo termine, le attività culturali e creative a finalità sociali, e l'integrazione delle persone vulnerabili, ivi compresi i cittadini di paesi terzi.

2. Un regime per una transizione giusta è istituito orizzontalmente in tutti gli ambiti di intervento. Tale regime comprende investimenti che affrontano le sfide sociali, economiche e ambientali derivanti dal processo di transizione verso il conseguimento dell'obiettivo dell'Unione per il 2030 in materia di clima e della neutralità climatica entro il 2050 e apporta vantaggi ai territori individuati nel piano per una transizione giusta preparato da uno Stato membro a norma delle pertinenti disposizioni del regolamento sul fondo per una transizione giusta.

3. Tutti gli ambiti di intervento possono comprendere investimenti strategici, tra cui gli importanti progetti di comune interesse europeo a sostegno dei destinatari finali le cui attività sono di importanza strategica per l'Unione, in particolare in vista della transizione verde e della transizione digitale, dell'aumento della resilienza e del rafforzamento delle catene di valore strategiche.

Nel caso degli investimenti strategici nei settori della difesa e spaziale e nella cibersicurezza, nonché in specifici tipi di progetti con implicazioni effettive e dirette per la sicurezza in settori critici, gli orientamenti in materia di investimenti adottati a norma del paragrafo 9 del presente articolo («orientamenti in materia di investimenti») fissano restrizioni a riguardo dei destinatari finali controllati da un paese terzo o da entità di un paese terzo e dei destinatari finali la cui gestione esecutiva è situata al di fuori dell'Unione, al fine di proteggere la sicurezza dell'Unione e dei suoi Stati membri. Tali restrizioni sono stabilite in linea con i principi relativi ai soggetti ammissibili di cui alle pertinenti disposizioni di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo europeo per la difesa e che abroga il regolamento (UE) 2018/1092 e alle pertinenti disposizioni di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'agenzia dell'Unione europea per il programma spaziale e che abroga i regolamenti (UE) n. 912/2010, (UE) n. 1285/2013, (UE) n. 377/2014 e la decisione n. 541/2014/UE.

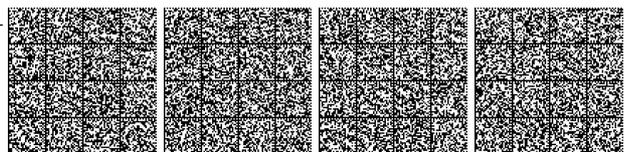
Gli orientamenti in materia di investimenti stabiliscono i requisiti necessari in relazione al controllo e alla gestione esecutiva dei destinatari finali per altre aree, nonché al controllo degli intermediari, tenendo conto di eventuali considerazioni di ordine pubblico e di sicurezza. Tenendo conto di tali requisiti, il comitato direttivo stabilisce eventuali ulteriori requisiti necessari.

4. Se l'operazione di finanziamento o di investimento proposta al comitato per gli investimenti rientra in più di un ambito di intervento, essa è inquadrata nell'ambito di intervento in cui rientra il suo principale obiettivo o il principale obiettivo della maggior parte dei relativi sottoprogetti, se non diversamente disposto dagli orientamenti sugli investimenti.

5. Le operazioni di finanziamento e di investimento sono esaminate per stabilire se abbiano un impatto ambientale, climatico o sociale. In caso affermativo, sono oggetto di verifica sotto il profilo della sostenibilità climatica, ambientale e sociale, al fine di ridurne al minimo l'impatto negativo e sfruttarne al massimo i benefici per le dimensioni climatica, ambientale e sociale. A tal fine, i promotori dei progetti che richiedono il finanziamento forniscono informazioni adeguate conformemente agli orientamenti di cui al paragrafo 6. I progetti le cui dimensioni non superano una determinata soglia definita negli orientamenti sono esclusi dalla verifica. I progetti incompatibili con gli obiettivi climatici non sono ammissibili al sostegno previsto dal presente regolamento. Qualora concluda che non occorre svolgere una verifica della sostenibilità, il partner esecutivo fornisce una motivazione al comitato per gli investimenti.

6. La Commissione elabora orientamenti sulla sostenibilità che, conformemente agli obiettivi e alle norme ambientali e sociali dell'Unione e tenendo debitamente conto del principio «non arrecare un danno significativo», consentono:

- a) per quanto riguarda l'adattamento, di assicurare la resilienza ai potenziali impatti negativi dei cambiamenti climatici, mediante una valutazione della vulnerabilità climatica e del rischio, tra cui mediante pertinenti misure di adattamento, e, per quanto riguarda la mitigazione, di integrare nell'analisi costi-benefici il costo delle emissioni di gas a effetto serra e gli effetti positivi delle misure di mitigazione dei cambiamenti climatici;
- b) di tener conto dell'impatto consolidato dei progetti in termini di principali componenti del capitale naturale, vale a dire aria, acqua, suolo e biodiversità;



- c) di stimare l'impatto sociale dei progetti, tra l'altro sulla parità di genere, sull'inclusione sociale di determinate regioni o popolazioni e sullo sviluppo economico di aree e settori interessati da sfide strutturali quali le esigenze di decarbonizzazione dell'economia;
- d) di individuare i progetti incompatibili con il conseguimento degli obiettivi climatici;
- e) di fornire ai partner esecutivi orientamenti ai fini dell'esame previsto al paragrafo 5.

7. I partner esecutivi forniscono le informazioni necessarie per il monitoraggio degli investimenti che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi dell'Unione in materia di clima e ambiente, sulla base degli orientamenti che saranno definiti dalla Commissione.

8. I partner esecutivi fissano l'obiettivo che almeno il 60 % degli investimenti nell'ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili contribuisca a realizzare gli obiettivi dell'Unione in materia di clima e ambiente.

La Commissione, unitamente ai partner esecutivi, si adopera per assicurare che la quota della garanzia dell'Unione utilizzata per l'ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili sia ripartita in modo da garantire un equilibrio tra le diverse aree di cui al paragrafo 1, lettera a).

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 per integrare il presente regolamento definendo gli orientamenti sugli investimenti per ciascun ambito di intervento. Gli orientamenti sugli investimenti definiscono altresì le modalità di attuazione del regime per una transizione giusta di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Gli orientamenti sugli investimenti sono elaborati in stretto dialogo con il Gruppo BEI e altri potenziali partner esecutivi.

10. Per le operazioni strategiche di finanziamento e di investimento nei settori della difesa e spaziale e nella cibersicurezza, gli orientamenti sugli investimenti possono stabilire limitazioni per quanto riguarda il trasferimento e la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale, le tecnologie critiche e le tecnologie fondamentali per la salvaguardia della sicurezza dell'Unione e dei suoi Stati membri, rispettando al contempo la competenza dello Stato membro in materia di controllo delle esportazioni.

11. La Commissione rende le informazioni relative all'applicazione e all'interpretazione degli orientamenti sugli investimenti disponibili ai partner esecutivi, al comitato per gli investimenti e ai partner consultivi.

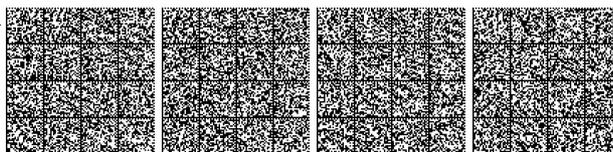
Articolo 9

Compartimenti

1. Gli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si articolano in un comparto dell'Unione e in un comparto degli Stati membri. I comparti mirano a far fronte ai fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali come segue:

- a) il comparto dell'Unione si occupa delle seguenti situazioni:
 - i) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali connessi alle priorità politiche dell'Unione;
 - ii) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali che interessano tutta l'Unione o specifici Stati membri; o
 - iii) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali che richiedono lo sviluppo di soluzioni finanziarie e strutture di mercato innovative, in particolare fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali nuovi o complessi;
- b) il comparto degli Stati membri si occupa dei fallimenti del mercato o delle situazioni di investimento subottimali che interessano una o più regioni o uno o più Stati membri, per realizzare gli obiettivi dei fondi di finanziamento in regime di gestione concorrente o dell'importo aggiuntivo fornito dagli Stati membri a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, in particolare per rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale nell'Unione europea affrontando gli squilibri esistenti tra le sue regioni.

2. Ove opportuno, i comparti di cui al paragrafo 1 sono usati in maniera complementare a sostegno di operazioni di finanziamento o di investimento, anche combinando il sostegno di entrambi i comparti.



Articolo 10

Disposizioni specifiche applicabili al comparto degli Stati membri

1. Gli importi assegnati da uno Stato membro su base volontaria a norma delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC o gli importi corrisposti in contanti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento sono utilizzati a copertura della parte della garanzia dell'Unione concessa nell'ambito del comparto degli Stati membri che copre le operazioni di finanziamento e di investimento nello Stato membro in questione o per l'eventuale contributo al polo di consulenza InvestEU. Tali importi sono utilizzati per contribuire al conseguimento degli obiettivi specificati nell'accordo di partenariato di cui alle disposizioni sulla preparazione e la presentazione dell'accordo di partenariato di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027, nei programmi o nel piano strategico della PAC che contribuiscono al programma InvestEU, onde attuare le misure pertinenti stabilite nel piano di ripresa e resilienza istituito a norma del regolamento (UE) 2021/241 o, in altri casi, ai fini stabiliti nell'accordo di contribuzione, a seconda dell'origine dell'importo versato.

2. L'istituzione della parte della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri è subordinata alla conclusione di un accordo di contribuzione tra la Commissione e lo Stato membro.

Il quarto comma del presente paragrafo e il paragrafo 5 del presente articolo non si applicano all'importo aggiuntivo fornito da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma.

Le disposizioni del presente articolo connesse agli importi assegnati a norma delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC non sono applicabili all'accordo di contribuzione riguardante l'importo aggiuntivo fornito da uno Stato membro, di cui all'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento.

Lo Stato membro e la Commissione concludono un accordo di contribuzione o ne adottano le modifiche entro quattro mesi dalla decisione della Commissione che approva l'accordo di partenariato ai sensi delle disposizioni sull'approvazione dell'accordo di partenariato di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o ai sensi del piano strategico PAC adottato a norma del regolamento sui piani strategici della PAC ovvero contestualmente alla decisione della Commissione che modifica il programma ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o un piano strategico della PAC ai sensi delle disposizioni sulla modifica del piano strategico PAC di cui al regolamento sui piani strategici della PAC.

Due o più Stati membri possono concludere con la Commissione un accordo di contribuzione congiunto.

In deroga all'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento finanziario, il tasso di copertura della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri è fissato al 40 % e può essere rivisto al ribasso o al rialzo in ogni accordo di contribuzione per tener conto dei rischi connessi ai prodotti finanziari che saranno utilizzati.

3. L'accordo di contribuzione contiene almeno i seguenti elementi:

- a) l'importo complessivo della parte della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri relativa allo Stato membro interessato, il relativo tasso di copertura, l'importo del contributo dai fondi in regime di gestione concorrente o corrisposto a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, la fase di costituzione della copertura e l'importo della risultante passività potenziale da coprire con una garanzia back-to-back fornita dallo Stato membro interessato;



- b) la strategia dello Stato membro consistente nei prodotti finanziari e nel loro coefficiente di leva minimo, nella copertura geografica, compresa, se necessario, la copertura regionale, nei tipi di progetti, nel periodo di investimento e, se del caso, nelle categorie di destinatari finali e di intermediari ammissibili;
- c) il partner o i partner esecutivi potenziali proposti a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, quarto comma, e l'obbligo della Commissione di informare gli Stati membri sul partner o sui partner esecutivi selezionati;
- d) i contributi dei fondi in regime di gestione concorrente o derivanti da importi corrisposti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, al polo di consulenza InvestEU;
- e) l'obbligo di fornire relazioni annuali allo Stato membro, ivi incluse relazioni sui pertinenti indicatori relativi agli obiettivi delle politiche contemplati dall'accordo di partenariato o dal programma o piano strategico della PAC o dai piani per la ripresa e la resilienza e stabiliti nell'accordo di contribuzione;
- f) le disposizioni relative alla remunerazione della parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri;
- g) l'eventuale combinazione con risorse nel quadro del comparto dell'Unione a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, anche in una struttura a vari livelli per conseguire una migliore copertura dei rischi.

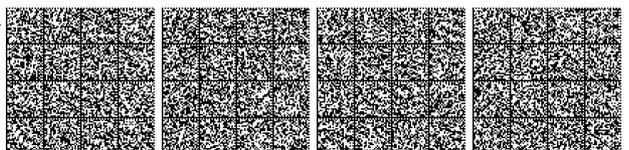
4. Gli accordi di contribuzione sono attuati dalla Commissione mediante accordi di garanzia conclusi con i partner esecutivi a norma dell'articolo 17 e accordi di consulenza conclusi con i partner consultivi a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, secondo comma.

Se entro nove mesi dalla firma dell'accordo di contribuzione non è firmato l'accordo di garanzia, l'accordo di contribuzione è risolto o prorogato di comune accordo. Se l'importo dell'accordo di contribuzione non è impegnato integralmente mediante uno o più accordi di garanzia entro nove mesi dalla conclusione dell'accordo di contribuzione, detto importo è modificato conformemente. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile a importi assegnati dagli Stati membri ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC è reimpiegato ai sensi di detti regolamenti. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile agli importi assegnati da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento è rimborsato allo Stato membro.

Se l'accordo di garanzia non è debitamente attuato entro il periodo di tempo specificato alle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC o, nel caso di un accordo di garanzia relativo a importi corrisposti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento, dal pertinente accordo di contribuzione, l'accordo di contribuzione è modificato. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile a importi assegnati dagli Stati membri ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC è reimpiegato ai sensi dei pertinenti regolamenti. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile agli importi assegnati da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento è rimborsato allo Stato membro.

5. Le seguenti norme si applicano alla copertura della parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri stabilita dall'accordo di contribuzione:

- a) dopo la fase di costituzione di cui al paragrafo 3, lettera a), eventuali eccedenze annuali di copertura, calcolate confrontando l'importo della copertura richiesta in base al tasso di copertura fissato nell'accordo di contribuzione e l'importo effettivo della copertura, sono reimpiegate ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 e delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC;



- b) in deroga all'articolo 213, paragrafo 4, del regolamento finanziario, dopo la fase di costituzione di cui al paragrafo 3, lettera a), la copertura non dà luogo a reintegrazioni annuali nel periodo di disponibilità di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri;
 - c) la Commissione informa immediatamente lo Stato membro quando, a causa dell'attivazione di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri, il livello scende al di sotto del 20 % della copertura iniziale;
 - d) se il livello della copertura di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri scende al 10 % della copertura iniziale, su richiesta della Commissione lo Stato membro in questione trasferisce fino a un massimo del 5 % della copertura iniziale al fondo comune di copertura di cui all'articolo 212 del regolamento finanziario.
6. Per quanto riguarda gli importi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, la gestione delle eccedenze e delle reintegrazioni annuali dopo la fase costitutiva è definita dall'accordo di contribuzione.

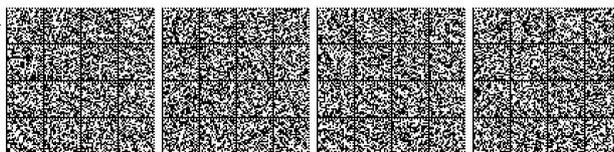
CAPO III

Partenariato tra la Commissione e il Gruppo BEI

Articolo 11

Ambito di applicazione del partenariato

1. La Commissione e il Gruppo BEI costituiscono un partenariato a norma del presente regolamento con l'obiettivo di sostenere l'attuazione del programma InvestEU e di promuovere la coerenza, l'inclusività, l'addizionalità e l'efficienza della realizzazione. Conformemente al presente regolamento e come ulteriormente precisato negli accordi di cui al paragrafo 3, il Gruppo BEI:
- a) attua la parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 4;
 - b) sostiene l'attuazione del comparto dell'Unione e, se del caso, del comparto degli Stati membri del fondo InvestEU, in particolare:
 - i) contribuendo, insieme ai potenziali partner esecutivi, agli orientamenti sugli investimenti conformemente all'articolo 8, paragrafo 9, e contribuendo alla progettazione del quadro di valutazione conformemente all'articolo 22 e ad altri documenti che definiscono gli orientamenti esecutivi del fondo InvestEU;
 - ii) definendo, insieme alla Commissione e ai potenziali partner esecutivi, la metodologia in materia di rischio e il sistema di mappatura del rischio connessi alle operazioni di finanziamento e di investimento dei partner esecutivi al fine di consentire che tali operazioni siano valutate in base a una scala di valutazione comune;
 - iii) effettuando, su richiesta della Commissione e di concerto con i potenziali partner esecutivi interessati, una valutazione dei sistemi di tale potenziale partner esecutivo e fornendo consulenza tecnica mirata riguardo agli stessi sistemi, qualora e nella misura in cui ciò sia richiesto dalle conclusioni dell'audit della valutazione per pilastro, in vista dell'attuazione dei prodotti finanziari previsti da tale potenziale partner esecutivo;
 - iv) formulando un parere non vincolante sugli aspetti bancari, in particolare sul rischio finanziario e sui termini finanziari connessi alla parte della garanzia dell'Unione da assegnare al partner esecutivo, diverso dal Gruppo BEI, quale definita negli accordi di garanzia che devono essere conclusi con tale partner esecutivo;
 - v) eseguendo simulazioni e proiezioni relative al rischio finanziario e alla remunerazione del portafoglio aggregato sulla base delle ipotesi convenute con la Commissione;
 - vi) misurando il rischio finanziario del portafoglio aggregato e fornendo la rendicontazione finanziaria del portafoglio stesso;



- vii) fornendo servizi di ristrutturazione e recupero stabiliti nell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera b), del presente articolo alla Commissione, su richiesta della Commissione e di concerto con il partner esecutivo, conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, lettera g), qualora il partner esecutivo non sia più responsabile dello svolgimento delle attività di ristrutturazione e recupero a norma del pertinente accordo di garanzia;
- c) può, su richiesta di una banca o di un istituto di promozione nazionale, prestare attività di creazione di capacità ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera h), per tale banca o istituto di promozione nazionale o per altri servizi, in relazione all'attuazione dei prodotti finanziari sostenuti dalla garanzia dell'Unione;
- d) in relazione al polo di consulenza InvestEU:
- i) dispone di un importo fino a 300 000 000 EUR per le iniziative di consulenza di cui all'articolo 25 e per i compiti operativi di cui alla presente lettera, punto ii), a titolo della dotazione finanziaria di cui all'articolo 4, paragrafo 3;
- ii) fornisce consulenza alla Commissione e svolge compiti operativi stabiliti nell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera c):
- fornendo sostegno alla Commissione nella progettazione, nella creazione e nel funzionamento del polo di consulenza InvestEU;
 - fornendo una valutazione delle richieste di servizi di consulenza che la Commissione non ritiene rientrino nelle iniziative di consulenza esistenti, al fine di sostenere la decisione di assegnazione della Commissione in relazione alle richieste di consulenza ricevute tramite lo sportello centrale di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a);
 - sostenendo le banche e gli istituti di promozione nazionali attraverso la creazione di capacità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera h), su richiesta degli stessi, in relazione allo sviluppo delle loro capacità di consulenza al fine di partecipare a iniziative di consulenza;
 - su richiesta della Commissione e di un potenziale partner consultivo e previo consenso del Gruppo BEI, concludendo contratti con partner consultivi a nome della Commissione per l'attuazione di iniziative di consulenza.

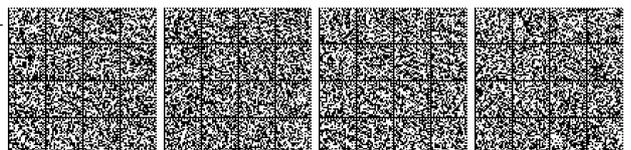
Il Gruppo BEI garantisce che i propri compiti di cui al primo comma, lettera d), punto ii), sono svolti in modo interamente indipendente rispetto al suo ruolo di partner consultivo.

Ove opportuno, la Commissione avvia un dialogo con i partner esecutivi sulla base delle conclusioni del parere del Gruppo BEI di cui al primo comma, lettera b), punto iv). La Commissione informa il Gruppo BEI dell'esito del suo processo decisionale.

2. Le informazioni bancarie trasmesse al Gruppo BEI dalla Commissione ai sensi del paragrafo 1, primo comma, lettera b), punti ii), iv), v) e vi), si limitano alle informazioni strettamente necessarie al Gruppo BEI per adempiere i suoi obblighi di cui a tali punti. La Commissione definisce, in stretto dialogo con il Gruppo BEI e i potenziali partner esecutivi, la natura e la portata delle informazioni bancarie, tenendo conto dei requisiti di sana gestione finanziaria della garanzia dell'Unione, degli interessi legittimi del partner esecutivo in relazione alle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e delle esigenze del Gruppo BEI ai fini dell'adempimento dei suoi obblighi di cui ai suddetti punti.

3. I termini del partenariato sono stabiliti in accordi, tra cui:

- a) in merito alla concessione e all'attuazione della parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 4:
- i) un accordo di garanzia tra la Commissione e il Gruppo BEI; o
- ii) accordi di garanzia separati tra la Commissione e la BEI e le sue filiazioni o altra entità quale istituita a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, dello statuto della BEI;
- b) un accordo tra la Commissione e il Gruppo BEI in relazione al paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c);
- c) un accordo tra la Commissione e il Gruppo BEI in relazione al polo di consulenza InvestEU;



d) accordi di servizio tra il Gruppo BEI e le banche e gli istituti di promozione nazionali in merito alla creazione di capacità e ad altri servizi ai sensi del paragrafo 1, primo comma, lettera c).

4. Fatti salvi l'articolo 18, paragrafo 3, e l'articolo 25, paragrafo 4, del presente regolamento, i costi sostenuti dal Gruppo BEI per lo svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c), del presente articolo sono conformi ai termini dell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera b), del presente articolo e possono essere coperti dai rimborsi o dalle entrate attribuibili alla garanzia dell'Unione, o dalla copertura, a norma dell'articolo 211, paragrafi 4 e 5, del regolamento finanziario, o possono essere imputati alla dotazione finanziaria di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento, previa giustificazione di tali costi da parte del Gruppo BEI ed entro un massimale complessivo di 7 000 000 EUR.

5. I costi sostenuti dal Gruppo BEI per lo svolgimento dei compiti operativi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto ii), sono interamente coperti e pagati dall'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto i), previa giustificazione di tali costi da parte del Gruppo BEI ed entro un massimale complessivo di 10 000 000 EUR.

Articolo 12

Conflitti di interesse

1. Nel contesto del partenariato di cui all'articolo 11, il Gruppo BEI adotta tutte le necessarie misure e precauzioni per evitare conflitti di interesse con altri partner esecutivi, anche predisponendo una squadra dedicata e indipendente per i compiti di cui all'articolo 11 paragrafo 1, primo comma, lettera b), punti da iii) a vi). Tale squadra è soggetta a rigorose norme di riservatezza, le quali continuano ad applicarsi anche ai membri che lasciano la squadra.

2. Il Gruppo BEI o altri partner esecutivi informano senza indugio la Commissione in merito a qualsiasi situazione che costituisca o possa determinare un conflitto di interessi. In caso di dubbio, la Commissione stabilisce se esiste un conflitto di interessi e informa il Gruppo BEI delle sue conclusioni. In presenza di un conflitto di interessi, il Gruppo BEI adotta misure appropriate. Il Gruppo BEI informa il comitato direttivo delle misure adottate e dei loro esiti.

3. Il Gruppo BEI adotta le necessarie precauzioni per evitare situazioni in cui potrebbero sorgere conflitti di interesse nell'attuazione del polo di consulenza InvestEU, in particolare in relazione ai compiti operativi nella sua funzione di sostegno alla Commissione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto ii). In presenza di un conflitto di interessi, il Gruppo BEI adotta misure appropriate.

CAPO IV

Garanzia dell'Unione

Articolo 13

Garanzia dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione è concessa ai partner esecutivi come garanzia irrevocabile, incondizionata e su richiesta, conformemente all'articolo 219, paragrafo 1, del regolamento finanziario, e attuata in regime di gestione indiretta, conformemente al titolo X del suddetto regolamento.

2. La remunerazione della garanzia dell'Unione è connessa alle caratteristiche e al profilo di rischio dei prodotti finanziari, tenendo conto della natura delle operazioni di finanziamento e di investimento sottostanti e del conseguimento degli obiettivi perseguiti dai prodotti finanziari.



Ove debitamente giustificato dalla natura degli obiettivi perseguiti dal prodotto finanziario e dalla necessità che i prodotti finanziari siano economicamente accessibili ai destinatari finali interessati, il costo del finanziamento concesso al destinatario finale può essere ridotto o le condizioni di tale finanziamento possono essere migliorate, riducendo la remunerazione della garanzia dell'Unione o, se necessario, coprendo i costi amministrativi pendenti sostenuti dal partner esecutivo attraverso il bilancio dell'Unione, in particolare:

- a) laddove le condizioni di tensione dei mercati finanziari impediscano la realizzazione di un'operazione di finanziamento o di investimento a prezzi basati sul mercato o
- b) se necessario per catalizzare le operazioni di finanziamento e di investimento in settori o ambiti in cui si verificano un significativo fallimento del mercato o una situazione di investimento subottimale o per facilitare la creazione di piattaforme di investimento.

La riduzione della remunerazione della garanzia dell'Unione o la copertura dei costi amministrativi pendenti sostenuti dal partner esecutivo, di cui al secondo comma, possono essere attuate solamente nella misura in cui non incidano in modo significativo sulla copertura della garanzia dell'Unione.

La riduzione della remunerazione della garanzia dell'Unione va pienamente a beneficio dei destinatari finali.

3. La condizione stabilita all'articolo 219, paragrafo 4, del regolamento finanziario si applica a ciascun partner esecutivo sulla base del portafoglio.

4. Il 75 % della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, che ammonta a 19 614 232 554 EUR, è concesso al Gruppo BEI. Il Gruppo BEI fornisce un contributo finanziario aggregato pari a 4 903 558 139 EUR. Tale contributo è fornito secondo una modalità e in una forma che facilitano l'attuazione del fondo InvestEU e il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

5. Il restante 25 % della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione è concesso ad altri partner esecutivi, che devono anch'essi fornire un contributo finanziario da stabilire negli accordi di garanzia.

6. Occorre compiere i massimi sforzi per garantire che alla fine del periodo di investimento sia coperta una vasta gamma di settori e regioni e sia evitata un'eccessiva concentrazione settoriale o geografica. Tali sforzi comprendono incentivi per le banche e gli istituti di promozione nazionali più piccoli o meno sofisticati che hanno un vantaggio comparativo a causa della loro presenza locale, delle loro conoscenze e delle loro competenze in materia di investimenti. La Commissione sviluppa un approccio coerente per sostenere tali sforzi.

7. Il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, del presente regolamento, è concesso alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2020/2094. In altri casi, il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione può essere concesso per le operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento per un periodo di investimento avente termine il 31 dicembre 2027.

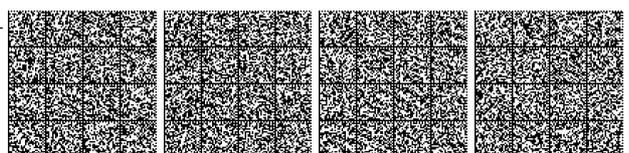
I contratti stipulati tra il partner esecutivo e il destinatario finale o l'intermediario finanziario o altro soggetto di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), a titolo della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, sono firmati entro un anno dall'approvazione dell'operazione di finanziamento o di investimento pertinente da parte del partner esecutivo. In altri casi, i contratti stipulati tra il partner esecutivo e il destinatario finale o l'intermediario finanziario o un altro soggetto di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), sono firmati entro il 31 dicembre 2028.

Articolo 14

Operazioni di finanziamento e di investimento ammissibili

1. Il fondo InvestEU sostiene unicamente le operazioni di finanziamento e di investimento che:

- a) soddisfano le condizioni di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettere da a) a e), del regolamento finanziario, in particolare per quanto riguarda i fallimenti del mercato, le situazioni di investimento subottimali e l'addizionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento finanziario e all'allegato V del presente regolamento, massimizzando, se del caso, gli investimenti privati conformemente all'articolo 209, paragrafo 2, lettera d), del regolamento finanziario;



- b) contribuiscono agli obiettivi delle politiche dell'Unione e rientrano nelle aree ammissibili per le operazioni di finanziamento e di investimento nel quadro dell'ambito di intervento appropriato, di cui all'allegato II del presente regolamento;
 - c) non forniscono sostegno finanziario alle attività escluse di cui all'allegato V, sezione B, del presente regolamento; e
 - d) sono conformi agli orientamenti sugli investimenti.
2. Oltre ai progetti situati nell'Unione o in un paese o territorio d'oltremare connesso a uno Stato membro di cui all'allegato II del TFUE, il fondo InvestEU può sostenere i seguenti progetti e operazioni mediante operazioni di finanziamento e di investimento:
- a) progetti che coinvolgono soggetti ubicati o stabiliti in uno o più Stati membri e che abbracciano uno o più paesi terzi, compresi i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati, i paesi che rientrano nell'ambito di applicazione della politica europea di vicinato, nello Spazio economico europeo o nell'Associazione europea di libero scambio, o paesi e territori d'oltremare di cui all'allegato II del TFUE, o paesi terzi associati, a prescindere dall'esistenza di partner in tali paesi terzi o paesi o territori d'oltremare;
 - b) operazioni di finanziamento e di investimento nei paesi terzi di cui all'articolo 5 che hanno contribuito a uno specifico prodotto finanziario.
3. Il fondo InvestEU può sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento che accordano finanziamenti a destinatari finali che sono soggetti giuridici con sede in uno dei seguenti paesi o territori:
- a) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso di cui all'allegato II del TFUE;
 - b) un paese terzo associato al programma InvestEU conformemente all'articolo 5;
 - c) un paese terzo di cui al paragrafo 2, lettera a), laddove applicabile;
 - d) altri paesi, ove necessario per il finanziamento di un progetto in un paese o in un territorio di cui alle lettere da a) a c).

Articolo 15

Selezione dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI

1. La Commissione seleziona partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI conformemente all'articolo 154 del regolamento finanziario.

I partner esecutivi possono formare un gruppo. Un partner esecutivo può essere membro di uno o più gruppi.

Per il comparto dell'Unione, le controparti ammissibili devono aver espresso il loro interesse in relazione alla parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 5.

Per il comparto degli Stati membri, lo Stato membro in questione può proporre come partner esecutivo una o più controparti tra quelle che hanno espresso il loro interesse. Lo Stato membro in questione può altresì proporre il Gruppo BEI come partner esecutivo e, a proprie spese, può concludere un contratto con il Gruppo BEI per la fornitura dei servizi elencati all'articolo 11.

Se lo Stato membro in questione non propone un partner esecutivo, la Commissione procede ai sensi del terzo comma del presente paragrafo e seleziona come partner esecutivi le controparti ammissibili che sono in grado di coprire le operazioni di finanziamento e di investimento nelle aree geografiche interessate.

2. Nella selezione dei partner esecutivi la Commissione assicura che il portafoglio di prodotti finanziari nell'ambito del fondo InvestEU consegua i seguenti obiettivi:

- a) massimizzi la copertura degli obiettivi stabiliti dall'articolo 3;
- b) massimizzi l'impatto della garanzia dell'Unione attraverso le risorse proprie impegnate dal partner esecutivo;
- c) massimizzi, ove opportuno, gli investimenti privati;



- d) promuova soluzioni finanziarie e per il rischio innovative per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali.
 - e) consegua la diversificazione geografica mediante l'assegnazione graduale della garanzia dell'Unione e consenta il finanziamento di progetti più piccoli;
 - f) offra un'adeguata diversificazione del rischio.
3. Nella selezione dei partner esecutivi la Commissione tiene anche in considerazione:
- a) il possibile costo e la possibile remunerazione per il bilancio dell'Unione;
 - b) la capacità del partner esecutivo di rispettare scrupolosamente le disposizioni dell'articolo 155, paragrafi 2 e 3, del regolamento finanziario in materia di elusione fiscale, frode fiscale, evasione fiscale, riciclaggio, finanziamento del terrorismo e giurisdizioni non cooperative.
4. Le banche e gli istituti di promozione nazionali possono essere selezionati come partner esecutivi, purché soddisfino le disposizioni di cui al presente articolo.

Articolo 16

Tipologie di finanziamento ammissibili

1. La garanzia dell'Unione può essere utilizzata a copertura dei rischi per le seguenti tipologie di finanziamento fornite dai partner esecutivi:
- a) prestiti, garanzie, controgaranzie, strumenti del mercato dei capitali, qualsiasi altra forma di finanziamento o di supporto del credito, tra cui debito subordinato o investimenti nel capitale o nel quasi-capitale, concessi direttamente o indirettamente tramite intermediari finanziari, fondi, piattaforme di investimento o altri veicoli per essere erogati ai destinatari finali;
 - b) finanziamenti o garanzie concessi da un partner esecutivo a un altro ente finanziario che consentano a quest'ultimo di svolgere le attività di finanziamento di cui alla lettera a).

È coperto dalla garanzia dell'Unione il finanziamento del partner esecutivo di cui al primo comma, lettere a) e b), del presente paragrafo, concesso, acquisito o erogato a favore delle operazioni di finanziamento e di investimento di cui all'articolo 14, paragrafo 1, quando detto finanziamento è stato concesso in forza di un accordo di finanziamento o di un'operazione di finanziamento sottoscritti o stipulati dal partner esecutivo dopo la firma dell'accordo di garanzia e che detto accordo non sia né scaduto né annullato.

2. Le operazioni di finanziamento e di investimento mediante fondi o altre strutture intermedie sono sostenute dalla garanzia dell'Unione, conformemente alle disposizioni da stabilire negli orientamenti sugli investimenti, anche se tali strutture investono una quota minoritaria degli importi investiti al di fuori dell'Unione e nei paesi terzi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, o investono una quota minoritaria degli importi investiti in attività diverse da quelle ammissibili ai sensi del presente regolamento.

Articolo 17

Accordi di garanzia

1. Con ogni partner esecutivo la Commissione conclude un accordo di garanzia sulla concessione della garanzia dell'Unione, fino a concorrenza di un importo che sarà determinato dalla Commissione.

Nel caso in cui i partner esecutivi formino un gruppo, è concluso un unico accordo di garanzia tra la Commissione e ciascun partner esecutivo partecipante al gruppo o un partner esecutivo a nome del gruppo.

2. L'accordo di garanzia prevede:

- a) l'importo e i termini del contributo finanziario che il partner esecutivo dovrà fornire;
- b) i termini del finanziamento o delle garanzie che il partner esecutivo dovrà, se del caso, fornire ad altri soggetti giuridici partecipanti all'attuazione;



- c) le regole dettagliate sulla concessione della garanzia dell'Unione ai sensi dell'articolo 19, ivi compresa la copertura dei portafogli di determinati tipi di strumenti e gli eventi che determinano rispettivamente l'eventuale attivazione della garanzia dell'Unione;
- d) la remunerazione per il rischio assunto, da assegnare in proporzione alla quota di rischio assunta rispettivamente dall'Unione e dal partner esecutivo oppure ridotta in casi debitamente giustificati a norma dell'articolo 13, paragrafo 2;
- e) le condizioni di pagamento;
- f) l'impegno del partner esecutivo di accettare le decisioni della Commissione e del comitato per gli investimenti per quanto riguarda l'uso della garanzia dell'Unione a favore dell'operazione di finanziamento o di investimento proposta, fatto salvo il processo decisionale del partner esecutivo rispetto alla proposta operazione di finanziamento o di investimento in assenza della garanzia dell'Unione;
- g) le disposizioni e le procedure inerenti al recupero dei crediti da affidare al partner esecutivo;
- h) il monitoraggio e la rendicontazione degli aspetti finanziari e operativi delle operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione;
- i) gli indicatori chiave di prestazione, in particolare per quanto riguarda l'uso della garanzia dell'Unione, il conseguimento degli obiettivi e il rispetto dei criteri di cui agli articoli 3, 8 e 14, nonché la mobilitazione di capitali privati;
- j) se del caso, le disposizioni e le procedure relative alle operazioni di finanziamento misto;
- k) altre disposizioni pertinenti in conformità delle disposizioni dell'articolo 155, paragrafo 2, e del titolo X del regolamento finanziario;
- l) l'esistenza di meccanismi adeguati per rispondere alle potenziali preoccupazioni degli investitori privati.

3. L'accordo di garanzia stabilisce anche che all'Unione è dovuta una remunerazione per le operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione dal presente regolamento da corrispondere previa deduzione dei pagamenti dovuti per l'attivazione della garanzia dell'Unione.

4. Inoltre, l'accordo di garanzia stabilisce che gli importi dovuti al partner esecutivo in relazione alla garanzia dell'Unione sono detratti dall'importo complessivo della remunerazione, dai proventi e dai rimborsi che il partner esecutivo deve all'Unione e che derivano dalle operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Se detto importo non è sufficiente a coprire l'importo spettante al partner esecutivo ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, l'importo dovuto è prelevato dalla copertura della garanzia dell'Unione.

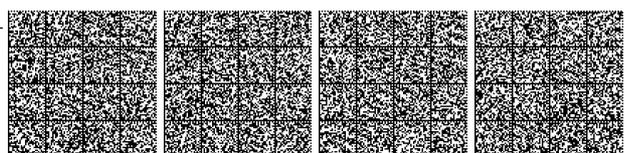
5. L'accordo di garanzia concluso nell'ambito del comparto degli Stati membri può prevedere la partecipazione di rappresentanti dello Stato membro o delle regioni interessate al monitoraggio dell'attuazione dell'accordo di garanzia.

Articolo 18

Condizioni per l'uso della garanzia dell'Unione

1. La concessione della garanzia dell'Unione è subordinata all'entrata in vigore dell'accordo di garanzia con il pertinente partner esecutivo.

2. Le operazioni di finanziamento e di investimento sono coperte dalla garanzia dell'Unione solo se soddisfano i criteri stabiliti nel presente regolamento e nei pertinenti orientamenti sugli investimenti e se il comitato per gli investimenti ha concluso che tali operazioni soddisfano i requisiti per beneficiare della garanzia dell'Unione. La responsabilità di assicurare che le operazioni di finanziamento e di investimento sono conformi al presente regolamento e ai pertinenti orientamenti sugli investimenti resta in capo al partner esecutivo.



3. Al partner esecutivo non sono dovuti costi amministrativi o commissioni da parte della Commissione in relazione all'attuazione delle operazioni di finanziamento e di investimento nell'ambito della garanzia dell'Unione, a meno che il partner esecutivo possa debitamente motivare alla Commissione la necessità di un'eccezione in ragione della natura degli obiettivi da conseguire con il prodotto finanziario da realizzare e dell'accessibilità economica per i destinatari finali interessati o del tipo di finanziamento fornito. La copertura di tali costi mediante il bilancio dell'Unione è limitata all'importo strettamente necessario per l'attuazione delle operazioni di finanziamento e di investimento in questione ed è fornita solo nella misura in cui i costi non sono coperti dalle entrate percepite dai partner esecutivi per le operazioni di finanziamento e di investimento interessate. Le disposizioni relative alle commissioni sono definite nell'accordo di garanzia e sono conformi all'articolo 17, paragrafo 4, del presente regolamento e all'articolo 209, paragrafo 2, lettera g), del regolamento finanziario.

4. Inoltre, il partner esecutivo può usare la garanzia dell'Unione a copertura della pertinente quota degli eventuali costi di recupero ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4, a meno che tali costi siano stati detratti dai proventi del recupero.

Articolo 19

Copertura e termini della garanzia dell'Unione

1. La remunerazione dell'assunzione del rischio è ripartita tra l'Unione e il partner esecutivo in proporzione della rispettiva quota di rischio assunto rispetto a un portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento o, se del caso, rispetto a singole operazioni di finanziamento e di investimento. La remunerazione della garanzia dell'Unione può essere ridotta nei casi debitamente giustificati di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Il partner esecutivo presenta un'adeguata esposizione al proprio rischio per le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione, a meno che, in via eccezionale, gli obiettivi perseguiti dal prodotto finanziario da realizzare siano di natura tale che il partner esecutivo non possa ragionevolmente contribuirvi con la propria capacità di assunzione del rischio.

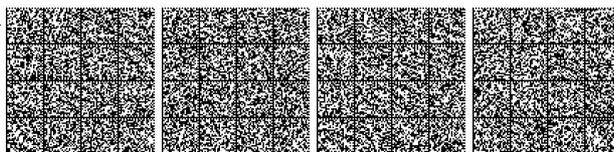
2. La garanzia dell'Unione copre:

- a) i prodotti di debito di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a);
 - i) il capitale e tutti gli interessi e gli importi dovuti al partner esecutivo conformemente ai termini delle operazioni di finanziamento ma che questi non ha ricevuto prima dell'evento di inadempimento;
 - ii) le perdite a seguito di ristrutturazione;
 - iii) le perdite causate dalle fluttuazioni delle monete diverse dall'euro su mercati che offrono limitate possibilità di copertura a lungo termine;
- b) gli investimenti nel capitale o nel quasi-capitale di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a): gli importi investiti e i costi di finanziamento associati e le perdite causate dalle fluttuazioni delle monete diverse dall'euro;
- c) per finanziamenti o garanzie del partner esecutivo a favore di un altro ente finanziario ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera b): gli importi utilizzati e i costi di finanziamento associati.

Ai fini del primo comma, lettera a), punto i), per il debito subordinato sono considerati eventi di inadempimento la dilazione, la riduzione o l'uscita obbligata.

3. Quando l'Unione effettua un pagamento a favore del partner esecutivo in seguito all'attivazione della garanzia dell'Unione, essa subentra nei relativi diritti del partner esecutivo in relazione alle operazioni di finanziamento o di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione, nella misura in cui tali diritti continuano a esistere.

Il partner esecutivo effettua il recupero dei crediti per gli importi oggetto di surrogazione per conto dell'Unione e procede al rimborso dell'Unione attingendo dagli importi recuperati.



CAPO V

Governance

Articolo 20

Comitato consultivo

1. La Commissione e il comitato direttivo, istituito a norma dell'articolo 21, sono assistiti da un comitato consultivo («comitato consultivo»).

2. Il comitato consultivo si adopera per garantire l'equilibrio di genere ed è composto da:

- a) un rappresentante di ciascun partner esecutivo;
- b) un rappresentante di ciascuno Stato membro;
- c) un esperto nominato dal Comitato economico e sociale europeo;
- d) un esperto nominato dal Comitato delle regioni.

3. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il rappresentante del Gruppo BEI è il vicepresidente.

Il comitato consultivo si riunisce regolarmente, almeno due volte all'anno, su convocazione del presidente.

4. Il comitato consultivo:

- a) presta consulenza alla Commissione e al comitato direttivo sulla progettazione dei prodotti finanziari da realizzare ai sensi del presente regolamento;
- b) presta consulenza alla Commissione e al comitato direttivo in merito agli sviluppi di mercato, alle condizioni di mercato, ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali;
- c) scambia opinioni in merito agli sviluppi di mercato e condivide le migliori pratiche.

5. La Commissione nomina i primi membri del comitato consultivo che rappresentano i partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI, previa consultazione dei potenziali partner esecutivi. Il loro mandato è limitato a un anno.

6. Sono inoltre organizzate almeno due volte all'anno, sotto la presidenza della Commissione, riunioni di rappresentanti degli Stati membri in una formazione distinta.

7. Il comitato consultivo e i rappresentanti degli Stati membri riuniti nella formazione distinta di cui al paragrafo 6 possono formulare raccomandazioni, da sottoporre all'esame del comitato direttivo, sull'attuazione e sul funzionamento del programma InvestEU.

8. I processi verbali dettagliati delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici non appena possibile una volta da esso approvati.

La Commissione stabilisce le regole e le procedure operative del comitato consultivo e ne gestisce il segretariato. Tutte le informazioni e la documentazione pertinenti sono messe a disposizione del comitato consultivo per metterlo in grado di esercitare le sue funzioni.

9. Le banche e gli istituti di promozione nazionali rappresentati nel comitato consultivo selezionano tra i propri membri i rappresentanti dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI per il comitato direttivo istituito a norma dell'articolo 21. Le banche e gli istituti di promozione nazionali mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata nel comitato direttivo in termini di dimensioni e ubicazione geografica. I rappresentanti selezionati rappresentano la posizione comune concordata di tutti i partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI.



Articolo 21

Comitato direttivo

1. È istituito un comitato direttivo per il programma InvestEU («comitato direttivo»). Esso è composto da quattro rappresentanti della Commissione, tre rappresentanti del Gruppo BEI e due rappresentanti di partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI e da un esperto nominato dal Parlamento europeo come membro senza diritto di voto. L'esperto nominato dal Parlamento come membro senza diritto di voto non chiede né accetta istruzioni da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione, da alcun governo degli Stati membri né da qualsivoglia organismo pubblico o privato, e opera in piena indipendenza. Tale esperto esercita le proprie funzioni in modo imparziale e nell'interesse del programma InvestEU.

I membri del consiglio di direzione sono nominati per un periodo di quattro anni, rinnovabile una volta, a eccezione dei rappresentanti dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI, che sono nominati per un periodo di due anni.

2. Il comitato direttivo sceglie un presidente tra i rappresentanti della Commissione per un mandato di quattro anni, rinnovabile una volta. Il presidente riferisce due volte all'anno ai rappresentanti degli Stati membri nel comitato consultivo in merito all'attuazione e al funzionamento del programma InvestEU.

I processi verbali dettagliati delle riunioni del comitato direttivo sono pubblicati non appena approvati da quest'ultimo.

3. Il comitato direttivo:

- a) fornisce gli orientamenti strategici e operativi ai partner esecutivi, compresi gli orientamenti sulla progettazione dei prodotti finanziari e sulle altre politiche e procedure operative necessarie per il funzionamento del fondo InvestEU;
- b) adotta il quadro metodologico del rischio elaborato dalla Commissione in collaborazione con il Gruppo BEI e gli altri partner esecutivi;
- c) sovrintende all'attuazione del programma InvestEU;
- d) è consultato, rispecchiando i pareri di tutti i suoi membri, sull'elenco ristretto di candidati per il comitato per gli investimenti prima della loro selezione a norma dell'articolo 24, paragrafo 2;
- e) adotta il regolamento interno del segretariato del comitato per gli investimenti di cui all'articolo 24, paragrafo 4;
- f) adotta le norme applicabili alle operazioni con le piattaforme di investimento.

4. Il comitato direttivo adotta un approccio consensuale nelle sue discussioni, tenendo pertanto nella massima considerazione possibile le posizioni di tutti i membri. Se i membri non riescono a trovare convergenza di posizioni, le decisioni del comitato direttivo sono prese a maggioranza qualificata dei suoi membri con diritto di voto, composta da almeno sette voti.

Articolo 22

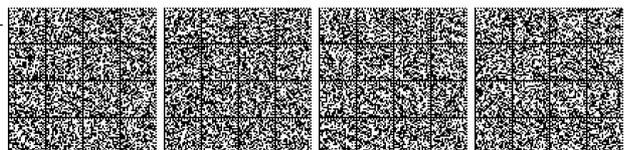
Quadro di valutazione

1. È istituito un quadro di valutazione degli indicatori («quadro di valutazione») per garantire che il comitato per gli investimenti sia in grado di condurre una valutazione indipendente, trasparente e armonizzata delle richieste di utilizzo della garanzia dell'Unione per le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi.

2. I partner esecutivi compilano il quadro di valutazione relativo alle loro proposte di finanziamento e di investimento.

3. Il quadro di valutazione comprende i seguenti elementi:

- a) la descrizione dell'operazione di finanziamento o di investimento proposta;
- b) il modo in cui l'operazione di finanziamento o di investimento proposta contribuisce agli obiettivi delle politiche dell'Unione;
- c) la descrizione dell'addizionalità;
- d) la descrizione dei fallimenti del mercato o di una situazione di investimento subottimale;



- e) il contributo finanziario e tecnico del partner esecutivo;
- f) l'impatto dell'investimento;
- g) il profilo finanziario dell'operazione di finanziamento o di investimento;
- h) indicatori complementari.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo elementi aggiuntivi del quadro di valutazione, comprese norme dettagliate per l'uso del quadro di valutazione da parte dei partner esecutivi.

Articolo 23

Verifica della conformità

1. La Commissione effettua una verifica tesa a confermare che le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi diversi dalla BEI rispettino la normativa e le politiche dell'Unione.
2. Le operazioni di finanziamento e di investimento della BEI rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento non sono coperte dalla garanzia dell'Unione se la Commissione esprime un parere sfavorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI.

Articolo 24

Comitato per gli investimenti

1. Per il fondo InvestEU è istituito un comitato per gli investimenti pienamente indipendente («comitato per gli investimenti»). Il comitato per gli investimenti:
 - a) esamina le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi per l'ottenimento della copertura della garanzia dell'Unione che hanno superato la verifica della conformità di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del presente regolamento o che hanno ricevuto un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI;
 - b) verifica la conformità delle proposte di cui alla lettera a) al presente regolamento e ai relativi orientamenti sugli investimenti e
 - c) controlla che le operazioni di finanziamento e di investimento che potrebbero beneficiare del sostegno a titolo della garanzia dell'Unione rispettino tutti i pertinenti requisiti.

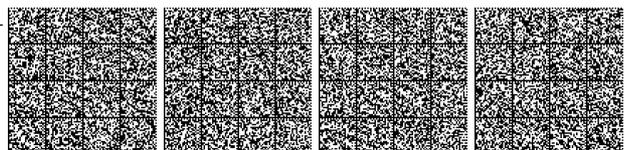
Nello svolgimento dei compiti di cui al primo comma del presente paragrafo, il comitato per gli investimenti presta particolare attenzione ai requisiti di addizionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario e all'allegato V del presente regolamento, nonché all'obbligo di attirare gli investimenti privati di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera d), del regolamento finanziario.

2. Il comitato per gli investimenti si riunisce in quattro formazioni diverse, corrispondenti ai quattro ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

Ogni formazione del comitato per gli investimenti è composta da sei esperti esterni remunerati. Gli esperti sono selezionati e nominati dalla Commissione, su raccomandazione del comitato direttivo. Gli esperti sono nominati per un mandato di quattro anni, rinnovabile una volta. Essi sono remunerati dall'Unione. La Commissione, su raccomandazione del comitato direttivo, può decidere di rinnovare il mandato di un membro in carica del comitato per gli investimenti senza seguire la procedura di cui al presente paragrafo.

Gli esperti devono avere una vasta e pertinente esperienza di mercato nella strutturazione e nel finanziamento di progetti o nel finanziamento di PMI o società.

La composizione del comitato per gli investimenti assicura che lo stesso disponga di una vasta conoscenza dei settori inclusi negli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, nonché dei mercati geografici nell'Unione e garantisce nel complesso il rispetto dell'equilibrio di genere.



Quattro membri del comitato per gli investimenti sono membri permanenti di tutte e quattro le formazioni del comitato per gli investimenti. Almeno uno dei membri permanenti dispone di competenze in materia di investimenti sostenibili. Inoltre, ognuna delle quattro formazioni dispone di due esperti con esperienza in materia di investimenti nei settori coperti dal rispettivo ambito di intervento. Il comitato direttivo assegna i membri del comitato per gli investimenti alla rispettiva formazione o alle rispettive formazioni. Il comitato per gli investimenti elegge il presidente tra i suoi membri permanenti.

3. Quando partecipano alle attività del comitato per gli investimenti, i membri esercitano le loro funzioni con imparzialità e nell'interesse esclusivo del fondo InvestEU. Essi non sollecitano né accettano istruzioni dai partner esecutivi, dalle istituzioni dell'Unione, dagli Stati membri o da altri organismi pubblici o privati.

I curriculum vitae e le dichiarazioni sugli interessi di ciascuno dei membri del comitato per gli investimenti sono resi pubblici e aggiornati. Ciascun membro del comitato per gli investimenti comunica senza indugio alla Commissione e al comitato direttivo tutte le informazioni necessarie per verificare costantemente l'assenza di conflitti di interessi.

Il comitato direttivo può raccomandare alla Commissione di rimuovere un membro dalle sue funzioni se tale membro non rispetta le disposizioni del presente paragrafo o per altri motivi debitamente giustificati.

4. Quando agisce in conformità del presente articolo, il comitato per gli investimenti è assistito da un segretariato. Il segretariato è indipendente e risponde al presidente del comitato per gli investimenti. Il segretariato ha sede amministrativa presso la Commissione. Il regolamento interno del segretariato garantisce la riservatezza degli scambi di informazioni e documenti tra i partner esecutivi e i rispettivi organi direttivi. Il Gruppo BEL può presentare proposte di operazioni di finanziamento e di investimento direttamente al comitato per gli investimenti notificandole al segretariato.

La documentazione che i partner esecutivi devono fornire comprende un modulo di richiesta standardizzato, il quadro di valutazione di cui all'articolo 22 e qualsiasi altro documento che il comitato per gli investimenti ritenga pertinente, segnatamente una descrizione della natura dei fallimenti del mercato o della situazione di investimento subottimale e del modo in cui tale situazione sarà attenuata dall'operazione di finanziamento o di investimento, nonché una valutazione attendibile dell'operazione di finanziamento o di investimento che ne dimostri l'addizionalità. Il segretariato verifica la completezza della documentazione fornita dai partner esecutivi diversi dal Gruppo BEL. Il comitato per gli investimenti può chiedere chiarimenti al partner esecutivo interessato in merito a una proposta di operazione di investimento o di finanziamento, anche richiedendo la presenza diretta di un suo rappresentante durante la discussione della suddetta operazione. Le valutazioni dei progetti effettuate dai partner esecutivi non sono vincolanti per il comitato per gli investimenti ai fini della concessione della copertura della garanzia dell'Unione all'operazione di finanziamento o di investimento.

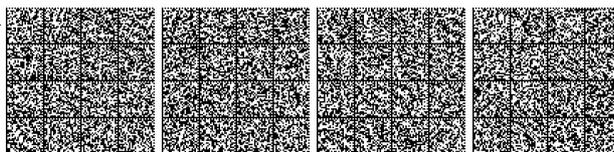
Per le sue valutazioni e verifiche delle operazioni di finanziamento e di investimento proposte, il comitato per gli investimenti utilizza il quadro di valutazione di cui all'articolo 22.

5. Le conclusioni del comitato per gli investimenti sono adottate a maggioranza semplice dei membri, purché tale maggioranza semplice comprenda almeno uno dei membri non permanenti della formazione riguardante l'ambito di intervento in relazione al quale è presentata la proposta. In caso di parità, prevale il voto del presidente del comitato per gli investimenti.

Le conclusioni del comitato per gli investimenti in cui è approvata la copertura della garanzia dell'Unione a favore di un'operazione di finanziamento o di investimento sono accessibili al pubblico e includono i criteri di approvazione e informazioni sull'operazione, in particolare la sua descrizione, l'identità dei promotori o degli intermediari finanziari e gli obiettivi dell'operazione. Le conclusioni si riferiscono anche alla valutazione globale derivante dal quadro di valutazione.

Il quadro di valutazione pertinente è reso accessibile al pubblico dopo la firma dell'operazione di finanziamento o di investimento o del sottoprogetto, se del caso.

Le informazioni da rendere accessibili al pubblico di cui al secondo e al terzo comma non contengono informazioni sensibili sotto il profilo commerciale né dati personali non divulgabili nel rispetto delle norme dell'Unione sulla protezione dei dati. Le parti commercialmente sensibili delle conclusioni del comitato per gli investimenti sono trasmesse dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio su richiesta, nel rispetto di rigorosi requisiti di riservatezza.



Due volte all'anno il comitato per gli investimenti trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio un elenco di tutte le conclusioni adottate nei sei mesi precedenti e dei relativi quadri di valutazione pubblicati. Tale trasmissione include le decisioni di rifiuto dell'uso della garanzia dell'Unione. Tali decisioni sono soggette a rigorosi requisiti di riservatezza.

Le conclusioni del comitato per gli investimenti sono messe tempestivamente a disposizione del partner esecutivo interessato dal segretariato del comitato per gli investimenti.

Il segretariato del comitato per gli investimenti registra tutte le informazioni relative alle proposte di operazioni di finanziamento e di investimento fornitegli e le sue conclusioni in un archivio centrale.

6. Quando il comitato per gli investimenti è chiamato ad approvare l'uso della garanzia dell'Unione per un'operazione di finanziamento o di investimento di un meccanismo, un programma o una struttura che prevede sottoprogetti, l'approvazione si riferisce anche ai sottoprogetti, salvo che il comitato per gli investimenti decida di riservarsi il diritto di approvarli separatamente. Il comitato per gli investimenti non ha il diritto di approvare separatamente sottoprogetti di entità inferiore a 3 000 000 EUR.

7. Il comitato per gli investimenti può, se lo ritiene necessario, sottoporre alla Commissione qualsiasi questione operativa relativa all'applicazione o all'interpretazione degli orientamenti sugli investimenti.

CAPO VI

Polo di consulenza InvestEU

Articolo 25

Polo di consulenza InvestEU

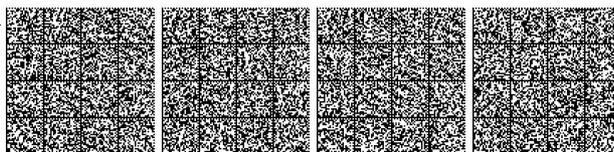
1. La Commissione istituisce il polo di consulenza InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU fornisce consulenza per l'individuazione, la preparazione, lo sviluppo, la strutturazione, l'attuazione e le procedure di appalto dei progetti di investimento e per rafforzare la capacità dei promotori di progetti e degli intermediari finanziari di realizzare le operazioni di finanziamento e di investimento. Tale sostegno può essere concesso in ogni fase del ciclo di vita del progetto o del finanziamento dei soggetti beneficiari.

La Commissione conclude accordi di consulenza con il Gruppo BEI e altri potenziali partner consultivi incaricandoli di fornire la consulenza di cui al primo comma del presente paragrafo nonché i servizi di cui al paragrafo 2. La Commissione può inoltre attuare iniziative di consulenza anche avvalendosi di fornitori esterni di servizi. La Commissione istituisce uno sportello centrale del polo di consulenza InvestEU e assegna le richieste di consulenza da trattare nell'ambito dell'iniziativa di consulenza appropriata. La Commissione, il Gruppo BEI e gli altri partner consultivi collaborano strettamente per garantire l'efficacia, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, tenendo debitamente conto delle strutture e del lavoro esistenti.

Le iniziative di consulenza sono disponibili come componenti di ciascun ambito di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e coprono i settori che vi rientrano. Sono inoltre disponibili iniziative di consulenza nell'ambito di una componente intersettoriale.

2. Il polo di consulenza InvestEU:

- a) mette a disposizione degli enti pubblici e dei promotori di progetti uno sportello centrale, gestito e ospitato dalla Commissione, per l'assistenza allo sviluppo di progetti nell'ambito del polo di consulenza InvestEU;
- b) divulga agli enti pubblici e ai promotori di progetti tutte le informazioni supplementari disponibili in merito agli orientamenti sugli investimenti, comprese le informazioni sulla loro applicazione o sull'interpretazione fornite dalla Commissione;



- c) se del caso, assiste i promotori di progetti nello sviluppo dei loro progetti in modo da conseguire gli obiettivi di cui agli articoli 3 e 8 e i criteri di ammissibilità di cui all'articolo 14, e facilita lo sviluppo di, tra l'altro, importanti progetti di comune interesse europeo e di aggregatori per progetti di piccole dimensioni, anche attraverso le piattaforme di investimento di cui alla lettera f) del presente paragrafo, a condizione che tale assistenza lasci impregiudicate le conclusioni del comitato per gli investimenti sulla copertura del sostegno della garanzia dell'Unione per tali progetti;
- d) svolge azioni di sostegno e valorizzazione delle conoscenze locali per agevolare l'uso del sostegno del fondo InvestEU in tutta l'Unione e contribuisce attivamente, ove possibile, al conseguimento dell'obiettivo di diversificazione settoriale e geografica del fondo InvestEU, sostenendo i partner esecutivi nell'ideazione e nello sviluppo delle potenziali operazioni di finanziamento e di investimento;
- e) agevola la creazione di piattaforme collaborative per gli scambi tra pari e la condivisione di dati, knowhow e migliori pratiche a sostegno della creazione di una riserva di progetti e dello sviluppo del settore;
- f) fornisce consulenza proattiva per la creazione di piattaforme di investimento, incluse piattaforme di investimento transfrontaliere e macroregionali, nonché piattaforme di investimento che raggruppano progetti di piccole e medie dimensioni in uno o più Stati membri per tema o regione;
- g) sostiene l'utilizzo del finanziamento misto con sovvenzioni o strumenti finanziari finanziati dal bilancio dell'Unione o da altre fonti, al fine di rafforzare le sinergie e le complementarità tra gli strumenti dell'Unione e di massimizzare l'effetto leva e l'impatto del programma InvestEU;
- h) sostiene attività di creazione di capacità per sviluppare capacità, competenze e processi organizzativi e accelerare la preparazione agli investimenti delle organizzazioni, in modo che gli enti pubblici e i promotori di progetti possano costituire riserve di progetti di investimenti, sviluppare meccanismi di finanziamento e piattaforme di investimento e gestire i progetti e che gli intermediari finanziari possano realizzare le operazioni di finanziamento e di investimento a beneficio di soggetti che hanno difficoltà a ottenere l'accesso ai finanziamenti, anche attraverso il sostegno allo sviluppo di capacità di valutazione del rischio o di specifiche conoscenze settoriali;
- i) fornisce sostegno sotto forma di consulenze per start-up, in particolare laddove le start-up intendano proteggere i loro investimenti nel campo della ricerca e dell'innovazione attraverso l'ottenimento di titoli di proprietà intellettuale, quali i brevetti.

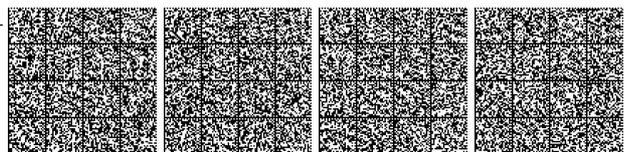
3. Il polo di consulenza InvestEU è a disposizione dei promotori di progetti pubblici e privati, incluse le PMI e le start-up, degli enti pubblici, delle banche e degli istituti di promozione nazionali, degli intermediari finanziari e di altri intermediari.

4. La Commissione conclude un accordo di consulenza con ciascun partner consultivo per l'attuazione di una o più iniziative di consulenza. Il polo di consulenza InvestEU può addebitare commissioni per i servizi di cui al paragrafo 2 per coprire parte dei costi di fornitura, fatta eccezione per i servizi forniti ai promotori di progetti pubblici o alle organizzazioni senza scopo di lucro, per i quali, ove giustificato, sono a titolo gratuito. Le commissioni imputate alle PMI per i servizi di cui al paragrafo 2 non superano un terzo del costo di fornitura di tali servizi.

5. Per svolgere le attività di cui al paragrafo 1 e per agevolare la prestazione di consulenza, il polo di consulenza InvestEU metterà a frutto l'esperienza della Commissione, del Gruppo BEI e degli altri partner consultivi.

6. Ogni iniziativa di consulenza include un meccanismo di ripartizione dei costi tra la Commissione e il partner consultivo, tranne nel caso in cui la Commissione accetti di coprire tutti i costi dell'iniziativa di consulenza, in casi debitamente giustificati in cui le specificità dell'iniziativa di consulenza lo richiedano, e sia garantito il trattamento coerente ed equo tra i partner consultivi.

7. Se necessario, il polo di consulenza InvestEU è presente a livello locale. Una presenza locale è prevista negli Stati membri o nelle regioni che incontrano difficoltà nell'elaborazione dei progetti nel quadro del fondo InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU fornisce assistenza per il trasferimento delle conoscenze a livello regionale e locale, al fine di creare capacità e sviluppare competenze regionali e locali per poter fornire la consulenza di cui al paragrafo 1, incluso il sostegno per attuare e accogliere progetti di piccole dimensioni.



8. Onde fornire la consulenza di cui al paragrafo 1 e agevolarne la prestazione a livello locale, il polo di consulenza InvestEU coopera, ove possibile, con le banche e gli istituti di promozione nazionali sfruttando la loro esperienza. Se del caso, gli accordi di cooperazione con banche e istituti di promozione nazionali sono conclusi nell'ambito del polo di consulenza InvestEU con almeno una banca o un istituto di promozione nazionale per Stato membro.

9. I partner esecutivi, se del caso, propongono ai promotori di progetti che presentano domanda di finanziamento, in particolare per progetti di piccola scala, di chiedere il sostegno del polo di consulenza InvestEU, allo scopo di migliorare, se del caso, la preparazione dei progetti e di valutare la possibilità di raggruppare i progetti.

Se del caso, i partner esecutivi e i partner consultivi informano inoltre i promotori di progetti sulla possibilità di includere i loro progetti nel portale InvestEU di cui all'articolo 26.

CAPO VII

Portale InvestEU

Articolo 26

Portale InvestEU

1. La Commissione istituisce il portale InvestEU. Il portale InvestEU consiste in una banca dati sui progetti facilmente accessibile e di facile utilizzo che fornisce informazioni pertinenti per ciascun progetto.

2. Il portale InvestEU mette a disposizione dei promotori di progetti un canale con il quale possono rendere visibili agli investitori i progetti per i quali sono richiesti finanziamenti. L'inclusione di progetti nel portale InvestEU lascia impregiudicate le decisioni sui progetti definitivi ammessi al sostegno ai sensi del presente regolamento o a titolo di qualsiasi altro strumento dell'Unione, o le decisioni sul finanziamento pubblico. Nel portale InvestEU sono inseriti solo i progetti compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione.

3. La Commissione trasmette ai pertinenti partner esecutivi i progetti compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione. Se del caso, ove esista un'iniziativa di consulenza, la Commissione trasmette tali progetti anche al polo di consulenza InvestEU.

4. I partner esecutivi esaminano i progetti rientranti nel loro ambito geografico e di attività.

CAPO VIII

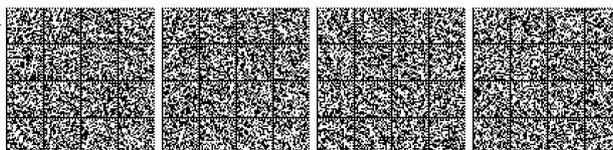
Rendicontabilità, monitoraggio e relazioni, valutazione e controllo

Articolo 27

Rendicontabilità

1. Su richiesta del Parlamento europeo o del Consiglio, il presidente del comitato direttivo riferisce sulle prestazioni del fondo InvestEU all'istituzione richiedente, anche partecipando a un'audizione dinanzi al Parlamento europeo.

2. Il presidente del comitato direttivo risponde oralmente o per iscritto alle interrogazioni rivolte al fondo InvestEU dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro cinque settimane dalla data di ricevimento dell'interrogazione.



Articolo 28

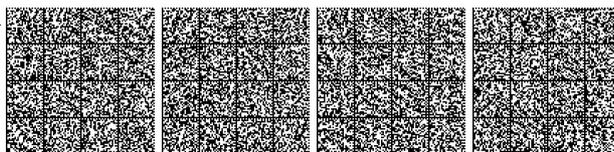
Monitoraggio e relazioni

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma InvestEU nel conseguire gli obiettivi generali e specifici di cui all'articolo 3 figurano nell'allegato III.
2. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per la sorveglianza dell'attuazione e dei risultati del programma InvestEU, e che tali dati forniscano un adeguato monitoraggio dei rischi e del portafoglio di garanzie. A tal fine sono imposti obblighi di rendicontazione proporzionati ai partner esecutivi, ai partner consultivi e ad altri destinatari dei finanziamenti dell'Unione, se del caso.
3. La Commissione riferisce sull'attuazione del programma InvestEU ai sensi degli articoli 241 e 250 del regolamento finanziario. Conformemente all'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento finanziario, la relazione annuale fornisce informazioni sul livello di attuazione del programma rispetto agli obiettivi e agli indicatori di prestazione. A tal fine ciascun partner esecutivo trasmette annualmente le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di rispettare l'obbligo di informazione, comprese le informazioni sul funzionamento della garanzia dell'Unione.
4. Ogni sei mesi ciascun partner esecutivo presenta alla Commissione una relazione sulle operazioni di finanziamento e di investimento coperte dal presente regolamento, disaggregando le informazioni per comparto dell'Unione e per comparto degli Stati membri, se del caso. Ciascun partner esecutivo trasmette inoltre le informazioni sul comparto dello Stato membro allo Stato membro di cui attua il comparto. La relazione include la valutazione del rispetto delle condizioni per l'uso della garanzia dell'Unione e degli indicatori chiave di prestazione di cui all'allegato III del presente regolamento. La relazione include anche dati operativi, statistici, finanziari e contabili su ogni operazione di finanziamento o di investimento e una stima dei flussi di cassa attesi al livello dei comparti, degli ambiti di intervento e del fondo InvestEU. Una volta all'anno la relazione del Gruppo BEI e, se del caso, di altri partner esecutivi contiene altresì informazioni sugli ostacoli agli investimenti incontrati nell'esecuzione delle operazioni di finanziamento e di investimento contemplate dal presente regolamento. Le relazioni contengono le informazioni che i partner esecutivi forniscono ai sensi dell'articolo 155, paragrafo 1, lettera a), del regolamento finanziario.
5. Per garantire un'efficace valutazione dei progressi del programma InvestEU nel conseguire i suoi obiettivi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 per modificare l'allegato III relativamente agli indicatori, se ritenuto necessario, e di integrare il presente regolamento con disposizioni sull'istituzione di un quadro di sorveglianza e di valutazione.

Articolo 29

Valutazione

1. Le valutazioni del programma InvestEU si svolgono in modo da alimentare tempestivamente il processo decisionale.
2. Entro il 30 settembre 2024 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione intermedia indipendente concernente il programma InvestEU, in particolare l'uso della garanzia dell'Unione, il rispetto da parte del Gruppo BEI degli obblighi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c), l'assegnazione della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafi 4 e 5, l'attuazione del polo di consulenza InvestEU e la dotazione di bilancio di cui all'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto i), e all'articolo 8, paragrafo 8. La valutazione dimostra in particolare in che modo l'inclusione dei partner esecutivi e dei partner consultivi nell'attuazione del programma InvestEU abbia contribuito al conseguimento degli obiettivi del programma InvestEU e degli obiettivi delle politiche dell'Unione, in particolare per quanto riguarda il valore aggiunto e l'equilibrio geografico e settoriale delle operazioni di finanziamento e di investimento sostenute. La valutazione esamina anche l'applicazione della verifica della sostenibilità ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, e l'attenzione rivolta alle PMI dall'ambito di intervento per le PMI di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).



3. Al termine dell'attuazione del programma InvestEU e comunque non oltre il 31 dicembre 2031, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione finale indipendente del programma InvestEU, in particolare dell'uso della garanzia dell'Unione.
4. La Commissione comunica le conclusioni delle valutazioni, corredate delle proprie osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.
5. I partner esecutivi e i partner consultivi forniscono e trasmettono alla Commissione le informazioni necessarie per effettuare le valutazioni di cui ai paragrafi 2 e 3.
6. Ai sensi dell'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento finanziario, ogni tre anni la Commissione include nella relazione annuale di cui all'articolo 250 del regolamento finanziario il riesame dell'adeguatezza del tasso di copertura di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento tenuto conto del profilo di rischio effettivo delle operazioni di finanziamento e di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 del presente regolamento per modificare il presente regolamento adeguando il tasso di copertura di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento con un incremento massimo del 15 % sulla base di tale riesame.

Articolo 30

Audit

Gli audit sull'utilizzo del finanziamento dell'Unione effettuati da persone o soggetti, anche diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione, costituiscono la base della garanzia globale di affidabilità ai sensi dell'articolo 127 del regolamento finanziario.

Articolo 31

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma InvestEU in forza di una decisione adottata ai sensi di un accordo internazionale o sulla base di qualsiasi altro strumento giuridico, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.

CAPO IX

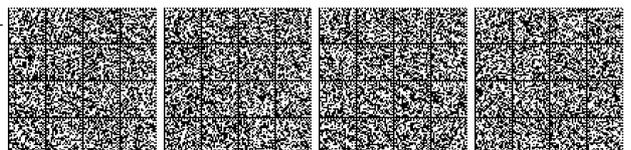
Trasparenza e visibilità

Articolo 32

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I partner esecutivi e i partner consultivi rendono nota l'origine dei finanziamenti dell'Unione e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.

L'applicazione dei requisiti di cui al primo comma ai progetti nei settori della difesa e dello spazio e nella cibersicurezza è soggetta al rispetto degli obblighi di riservatezza o di segretezza.



2. I partner esecutivi e i partner consultivi informano i destinatari finali, incluse le PMI, dell'esistenza del sostegno offerto dal programma InvestEU, o obbligano altri intermediari finanziari a informare i destinatari finali di tale sostegno, rendendo chiaramente visibili tali informazioni, in particolare nel caso delle PMI, nell'accordo pertinente che fornisce sostegno a titolo del programma InvestEU, al fine di sensibilizzare il pubblico e migliorare la visibilità.

3. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul programma InvestEU, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti. Le risorse finanziarie destinate al programma InvestEU contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui all'articolo 3.

CAPO X

Partecipazione dell'Unione europea all'aumento di capitale del Fondo europeo per gli investimenti

Articolo 33

Partecipazione all'aumento di capitale del FEI

Oltre alla sua quota di partecipazione al FEI al 3 dicembre 2020, l'Unione sottoscrive un numero massimo di 853 quote nel FEI, ciascuna avente valore nominale pari a 1 000 000 EUR, in modo che la sua quota relativa nel capitale rimanga a un livello equivalente a quello del 3 dicembre 2020. La sottoscrizione delle quote e il pagamento fino a un importo di 375 000 000 EUR della parte versata delle quote e del sovrapprezzo delle azioni sono effettuati conformemente ai termini e alle condizioni approvati dall'assemblea generale del FEI ed entro il 31 dicembre 2021. La risultante parte sottoscritta ma non versata delle quote acquisite a titolo del presente articolo non supera 682 400 000 EUR.

CAPO XI

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 34

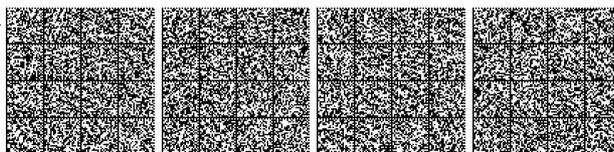
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo. Se gli atti delegati riguardano attività svolte dal Gruppo BEI e da altri partner esecutivi, o che coinvolgono il Gruppo BEI e altri partner esecutivi, la Commissione consulta il Gruppo BEI e gli altri potenziali partner esecutivi prima di elaborare tali atti delegati.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 28, paragrafo 5, e all'articolo 29, paragrafo 6, è conferito alla Commissione fino al 31 dicembre 2028. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima di tale data. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 28, paragrafo 5, e all'articolo 29, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima di adottare l'atto delegato, la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».



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

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 9, dell'articolo 22, paragrafo 4, dell'articolo 28, paragrafo 5, e dell'articolo 29, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 35

Disposizioni transitorie

1. In deroga all'articolo 209, paragrafo 3, primo e quarto comma, del regolamento finanziario, qualsiasi entrata, rimborso e recupero proveniente da strumenti finanziari istituiti dai programmi di cui all'allegato IV del presente regolamento può essere utilizzato per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento, tenuto conto delle pertinenti disposizioni in materia di bilancio di cui al regolamento sullo strumento di prestito per il settore pubblico per gli anni 2021-2027.

2. In deroga all'articolo 213, paragrafo 4, lettera a), del regolamento finanziario, ogni eccedenza degli accantonamenti relativi alla garanzia dell'Unione istituita dal regolamento (UE) 2015/1017 può essere utilizzata per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento, tenuto conto delle pertinenti disposizioni in materia di bilancio di cui al regolamento sullo strumento di prestito per il settore pubblico per gli anni 2021-2027.

3. L'importo di 6 074 000 000 EUR a prezzi correnti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2020/2094 si utilizza:

- a) per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento con un importo di 5 930 000 000 EUR a prezzi correnti, in aggiunta alle risorse di cui all'articolo 211, paragrafo 4, primo comma, del regolamento finanziario;
- b) per l'attuazione delle misure di cui ai capi VI e VII del presente regolamento e delle misure di cui all'articolo 1, paragrafo 3, seconda frase, del regolamento (UE) 2020/2094, fatto salvo l'articolo 3, paragrafi 4 e 8, di tale regolamento, con un importo di 142 500 000 EUR a prezzi correnti.

Tale importo costituisce un'entrata con destinazione specifica esterna a norma dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

4. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento, le operazioni di finanziamento e di investimento sottoscritte o stipulate dai partner esecutivi durante il periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e la firma dei rispettivi accordi di garanzia possono essere coperte dalla garanzia dell'Unione purché figurino nell'accordo di garanzia, superino la verifica della conformità di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del presente regolamento o ricevano un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI e siano in entrambi i casi approvate dal comitato per gli investimenti, conformemente all'articolo 24 del presente regolamento.

Articolo 36

Modifica del regolamento (UE) 2015/1017

Nel regolamento (UE) 2015/1017 è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

Combinazione del portafoglio del FEIS con altri portafogli

In deroga all'articolo 11, paragrafo 6, del presente regolamento e all'articolo 10, paragrafo 2, secondo comma, del presente regolamento, la garanzia dell'Unione può coprire le perdite di cui all'articolo 11, paragrafo 6, del presente regolamento in relazione all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30).».



*Articolo 37***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per il Parlamento europeo

Il presidente

D. M. SASSOLI

Per il Consiglio

La presidente

A. P. ZACARIAS



ALLEGATO I

IMPORTI DELLA GARANZIA DELL'UNIONE DESTINATI AGLI OBIETTIVI SPECIFICI

La ripartizione indicativa di cui all'articolo 4, paragrafo 2, quarto comma, per le operazioni di finanziamento e di investimento è la seguente:

- a) fino a un massimo di 9 887 682 891 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a);
- b) fino a un massimo di 6 575 653 460 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b);
- c) fino a un massimo di 6 906 732 440 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c);
- d) fino a un massimo di 2 782 241 282 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d).



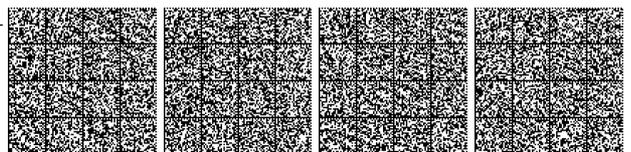
ALLEGATO II

AREE AMMISSIBILI PER LE OPERAZIONI DI FINANZIAMENTO E DI INVESTIMENTO

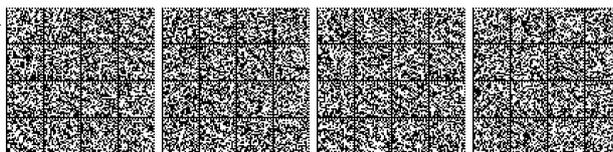
Le operazioni di finanziamento e di investimento possono includere investimenti strategici volti a sostenere i beneficiari finali le cui attività rivestano importanza strategica per l'Unione, in particolare in relazione alla transizione verde e digitale, a una maggiore resilienza e al rafforzamento delle catene del valore strategiche. Possono includere importanti progetti di comune interesse europeo. Le operazioni di finanziamento e di investimento possono rientrare in una o più delle aree che si elencano di seguito:

- 1) sviluppo del settore energetico, conformemente alle priorità dell'Unione dell'energia, incluse la sicurezza dell'approvvigionamento energetico e la transizione verso l'energia pulita, e agli impegni assunti nell'ambito dell'Agenda 2030 e dell'accordo di Parigi, in particolare mediante:
 - a) espansione della produzione, della fornitura o dell'uso di energie rinnovabili pulite e sostenibili, nonché di altre fonti energetiche e soluzioni sicure e sostenibili a basse e a zero emissioni;
 - b) efficienza energetica e risparmio energetico (con particolare attenzione alla riduzione della domanda attraverso la gestione della medesima e la ristrutturazione edilizia);
 - c) sviluppo, ammodernamento delle infrastrutture energetiche sostenibili e interventi per renderle intelligenti in particolare tecnologie di stoccaggio, interconnessioni elettriche tra gli Stati membri e reti intelligenti, sia a livello di trasmissione che di distribuzione;
 - d) sviluppo di sistemi innovativi di approvvigionamento di calore a zero e a basse emissioni, e produzione combinata di energia elettrica e calore;
 - e) produzione e fornitura di carburanti sintetici sostenibili a partire da fonti rinnovabili/a zero emissioni e di altri biocarburanti, biomassa e combustibili alternativi sicuri e sostenibili, a emissioni zero o a basse emissioni, compresi i carburanti per tutti i modi di trasporto, conformemente agli obiettivi della direttiva (UE) 2018/2001;
 - f) infrastrutture per la cattura e lo stoccaggio del carbonio nei processi industriali, negli impianti bioenergetici e nelle strutture di produzione verso la transizione energetica; e
 - g) infrastrutture critiche, sia fisiche che virtuali, compresi gli elementi infrastrutturali identificati come critici, nonché i terreni e gli immobili fondamentali per l'utilizzo di dette infrastrutture critiche e la fornitura di beni e servizi strumentali al funzionamento e alla manutenzione delle infrastrutture critiche.
- 2) Sviluppo di infrastrutture di trasporto e di soluzioni di mobilità sostenibili e sicure, di attrezzature e di tecnologie innovative conformemente alle priorità dell'Unione in materia di trasporti e agli impegni assunti nel quadro dell'accordo di Parigi, in particolare mediante:
 - a) progetti che sostengono lo sviluppo delle infrastrutture della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T), compresi la manutenzione e la sicurezza delle infrastrutture, i nodi urbani delle reti TEN-T, i porti marittimi e interni, gli aeroporti, i terminali multimodali e la connessione di tali terminali multimodali alle reti TEN-T e le applicazioni telematiche di cui al regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - b) progetti infrastrutturali TEN-T che prevedono l'uso di almeno due modi di trasporto differenti, in particolare i terminali merci multimodali e i nodi di trasporto passeggeri;
 - c) progetti per la mobilità urbana intelligente e sostenibile incentrati su modi di trasporto urbano a bassa emissione, compresi il trasporto per vie navigabili interne e soluzioni innovative per la mobilità, accessibilità non discriminatoria, riduzione dell'inquinamento atmosferico e acustico, consumo di energia, reti di città intelligenti, manutenzione, aumento dei livelli di sicurezza e riduzione degli incidenti, anche per i ciclisti e i pedoni;
 - d) sostegno al rinnovo e all'ammodernamento del parco veicolare per adottare soluzioni di mobilità a basse e a zero emissioni, compreso l'uso di combustibili alternativi nei veicoli di tutti i modi di trasporto;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 1).



- e) infrastruttura ferroviaria, altri progetti ferroviari, infrastruttura per la navigazione interna, progetti per il trasporto di massa, nonché porti marittimi e autostrade del mare;
 - f) infrastrutture per i combustibili alternativi per tutti i modi di trasporto, comprese le infrastrutture per la ricarica elettrica;
 - g) altri progetti per la mobilità intelligente e sostenibile, incentrati su quanto segue:
 - i) sicurezza stradale;
 - ii) accessibilità;
 - iii) riduzione delle emissioni; o
 - iv) sviluppo e diffusione di nuove tecnologie e nuovi servizi di trasporto, per esempio servizi in relazione a modi di trasporto connessi e autonomi o alla biglietteria integrata;
 - h) progetti volti a mantenere o ad aggiornare le infrastrutture di trasporto esistenti, comprese le autostrade della rete TEN-T, laddove è necessario aggiornare, mantenere o migliorare la sicurezza stradale, sviluppare sistemi di trasporto intelligenti (ITS, *Intelligent Transport Systems*) o garantire l'integrità e gli standard dell'infrastruttura, sviluppare aree e strutture di parcheggio sicure, stazioni di rifornimento e di ricarica per carburanti alternativi; e
 - i) infrastrutture critiche, compresi gli elementi infrastrutturali identificati come critici, nonché i terreni e gli immobili fondamentali per l'utilizzo di dette infrastrutture critiche e la fornitura di beni e servizi strumentali al funzionamento e alla manutenzione delle infrastrutture critiche.
- 3) Ambiente e risorse, in particolare in relazione a:
- a) acqua, compresi fornitura di acqua potabile e servizi igienico-sanitari, efficienza delle reti, riduzione delle perdite, infrastrutture per la raccolta e il trattamento delle acque reflue, infrastrutture costiere e altre infrastrutture idriche verdi;
 - b) infrastrutture di gestione dei rifiuti;
 - c) progetti e imprese nei settori della gestione delle risorse ambientali e delle tecnologie sostenibili;
 - d) rafforzamento e ripristino degli ecosistemi e dei servizi da essi forniti, anche attraverso la valorizzazione della natura e della biodiversità attraverso progetti di infrastrutture verdi e blu;
 - e) sviluppo urbano, rurale e costiero sostenibile;
 - f) azioni relative ai cambiamenti climatici, adattamento ai cambiamenti climatici e mitigazione dei loro effetti, compresa la riduzione del rischio di catastrofi naturali;
 - g) progetti e imprese che realizzano l'economia circolare, integrando gli aspetti dell'efficienza delle risorse nella produzione e nel ciclo di vita dei prodotti, compresi l'approvvigionamento sostenibile di materie prime primarie e secondarie;
 - h) decarbonizzazione e riduzione sostanziale delle emissioni delle industrie ad alta intensità energetica, comprese attività di dimostrazione delle tecnologie innovative a basse emissioni e relativa diffusione;
 - i) decarbonizzazione della catena di produzione e distribuzione dell'energia attraverso l'eliminazione graduale dell'uso di carbone e petrolio; e
 - j) progetti di promozione del patrimonio culturale sostenibile.
- 4) Sviluppo di infrastrutture di connettività digitale, siano esse fisiche o virtuali, in particolare mediante progetti che sostengono la diffusione di reti digitali ad altissima capacità o connettività 5G o che migliorano la connettività digitale e l'accesso alla rete, in particolare nelle aree rurali e nelle regioni periferiche.



- 5) Ricerca, sviluppo e innovazione, in particolare mediante:
 - a) progetti di ricerca e innovazione che contribuiscono agli obiettivi di Orizzonte Europa, comprese le infrastrutture di ricerca e il sostegno al mondo accademico;
 - b) progetti delle imprese, inclusa la formazione e la promozione della creazione di cluster e reti di imprese;
 - c) progetti e programmi di dimostrazione e diffusione delle infrastrutture, delle tecnologie e dei processi connessi;
 - d) progetti collaborativi di ricerca e innovazione che coinvolgono il mondo accademico, le organizzazioni di ricerca e innovazione e le imprese; partenariati pubblico-privato e organizzazioni della società civile;
 - e) trasferimento di conoscenze e tecnologie;
 - f) ricerca nel settore delle tecnologie abilitanti fondamentali (KET, *key enabling technologies*) e delle relative applicazioni industriali, compresi i materiali nuovi e avanzati; e
 - g) nuovi prodotti sanitari, efficaci e accessibili, in particolare la ricerca, lo sviluppo, l'innovazione e la produzione di medicinali, dispositivi medici, prodotti diagnostici e medicinali per terapie avanzate e nuovi antimicrobici, nonché processi di sviluppo innovativo che evitino il ricorso alla sperimentazione animale.
- 6) Sviluppo, diffusione ed espansione di tecnologie e servizi digitali, segnatamente quelli che contribuiscono agli obiettivi del programma Europa digitale, tra cui i media, le piattaforme di servizi online e la comunicazione digitale sicura, in particolare mediante:
 - a) intelligenza artificiale;
 - b) tecnologie quantistiche;
 - c) cibersicurezza e infrastrutture di protezione delle reti;
 - d) internet delle cose;
 - e) blockchain e altre tecnologie di registro distribuito;
 - f) competenze digitali avanzate;
 - g) robotica e automazione;
 - h) fotonica;
 - i) altre tecnologie e servizi digitali avanzati che contribuiscono alla digitalizzazione dell'industria dell'Unione e all'integrazione delle tecnologie, dei servizi e delle competenze digitali nel settore dei trasporti dell'Unione; e
 - j) impianti per il riciclaggio e la produzione nell'Unione di componenti e dispositivi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.
- 7) Sostegno finanziario alle entità che contano un massimo di 499 dipendenti, con particolare attenzione per le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, in particolare mediante:
 - a) messa a disposizione di capitale di esercizio e di investimenti;
 - b) messa a disposizione di capitale di rischio, dalla fase costitutiva alla fase di espansione, per assicurarne la leadership tecnologica in settori innovativi e sostenibili, incluso il potenziamento della digitalizzazione e della capacità di innovazione e il rafforzamento della competitività a livello mondiale;
 - c) messa a disposizione di finanziamenti per l'acquisizione di un'impresa da parte dei dipendenti o la partecipazione dei dipendenti alla proprietà di un'impresa.
- 8) Settori culturali e creativi, patrimonio culturale, mezzi di comunicazione, settore audiovisivo, giornalismo e stampa, in particolare attraverso lo sviluppo di nuove tecnologie, l'uso delle tecnologie digitali e la gestione tecnologica dei diritti di proprietà intellettuale.



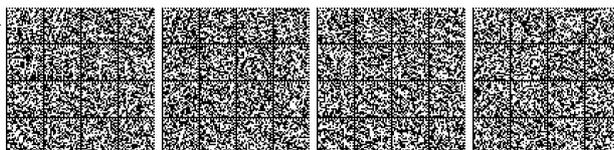
- 9) Turismo.
- 10) Recupero di siti industriali (compresi i siti contaminati) e loro ripristino a fini di un uso sostenibile.
- 11) Agricoltura sostenibile, silvicoltura, pesca, acquacoltura e altri elementi della più ampia bioeconomia sostenibile.
- 12) Investimenti sociali, compresi quelli che sostengono l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, in particolare mediante:
- a) microfinanza, finanza etica, finanziamento dell'imprenditoria sociale ed economia sociale;
 - b) domanda e offerta di competenze;
 - c) istruzione, formazione e servizi connessi, anche per gli adulti;
 - d) infrastruttura sociale, in particolare:
 - i) istruzione e formazione inclusive, compresa istruzione e cura della prima infanzia e relative infrastrutture e strutture educative, servizi alternativi per l'infanzia, alloggi per studenti e apparecchiature digitali, che siano accessibili a tutti;
 - ii) edilizia popolare a prezzi accessibili ^(f);
 - iii) cure sanitarie e assistenza a lungo termine, compresi ospedali, cliniche, assistenza sanitaria di base, servizi a domicilio e servizi di assistenza di prossimità;
 - e) innovazione sociale, compresi soluzioni e programmi sociali innovativi volti a promuovere l'impatto sociale e a conseguire risultati nelle aree di cui ai punti da a) a d) e da f) a j);
 - f) attività culturali aventi un obiettivo sociale;
 - g) misure volte a promuovere la parità di genere;
 - h) integrazione delle persone vulnerabili, compresi i cittadini di paesi terzi;
 - i) soluzioni innovative in campo sanitario, compresi la sanità elettronica, servizi sanitari e nuovi modelli di assistenza;
 - j) inclusione e accessibilità per le persone con disabilità.
- 13) Sviluppo dell'industria della difesa, per contribuire all'autonomia strategica dell'Unione, in particolare attraverso il sostegno:
- a) alla catena di approvvigionamento dell'industria della difesa dell'Unione, in particolare attraverso il sostegno finanziario alle PMI e alle imprese a media capitalizzazione;
 - b) alle imprese partecipanti a progetti innovativi di rottura nel settore della difesa e tecnologie a duplice uso strettamente connesse;
 - c) alla catena di approvvigionamento nel settore della difesa ai fini della partecipazione a progetti collaborativi di ricerca e sviluppo nel settore della difesa, compresi i progetti finanziati dal Fondo europeo per la difesa;
 - d) alle infrastrutture di formazione e di ricerca nel settore della difesa.
- 14) Spazio, in particolare in relazione allo sviluppo del settore spaziale, in linea con gli obiettivi della strategia spaziale per l'Europa:
- a) per massimizzare i benefici per la società e l'economia dell'Unione;
 - b) per promuovere la competitività delle tecnologie e dei sistemi spaziali, con particolare attenzione alla vulnerabilità delle catene di approvvigionamento;
 - c) per sostenere l'imprenditoria nel settore spaziale, incluso lo sviluppo a valle;
 - d) per promuovere l'autonomia dell'Unione nell'accesso sicuro allo spazio, compresi gli aspetti del duplice uso.

^(f) L'edilizia popolare a prezzi accessibili è destinata ai cittadini svantaggiati o ai gruppi sociali più svantaggiati che, a causa di vincoli di solvibilità, vivono in condizioni di grave disagio abitativo o non sono in grado di ottenere alloggi a condizioni di mercato.



- 15) Mari e oceani, attraverso lo sviluppo di progetti e imprese nel settore dell'economia blu e i principi finanziari per un'economia blu sostenibile, in particolare attraverso l'imprenditoria e l'industria marittima, l'energia marina rinnovabile e l'economia circolare.

—



ALLEGATO III

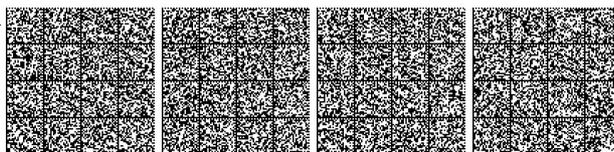
INDICATORI CHIAVE DI PRESTAZIONE E DI MONITORAGGIO

1. Volume dei finanziamenti beneficiari del sostegno del fondo InvestEU (disaggregato per ambito di intervento)
 - 1.1 Volume delle operazioni firmate
 - 1.2 Investimenti mobilitati
 - 1.3 Importo dei finanziamenti privati mobilitati
 - 1.4 Effetto leva ed effetto moltiplicatore conseguiti

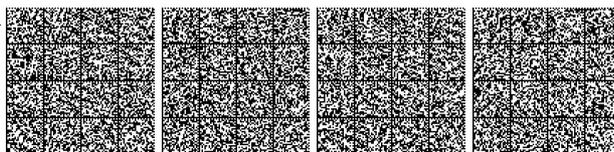
2. Copertura geografica dei finanziamenti beneficiari del sostegno del fondo InvestEU [disaggregati per ambito di intervento, paese e regione secondo la classificazione comune delle unità territoriali per la statistica (NUTS) livello 2]
 - 2.1 Numero dei paesi (Stati membri e paesi terzi) interessati dalle operazioni
 - 2.2 Numero delle regioni interessate dalle operazioni
 - 2.3 Volume delle operazioni per paese (Stato membro e paese terzo) e per regione

3. Impatto dei finanziamenti sostenuti dal fondo InvestEU
 - 3.1 Numero di posti di lavoro creati o beneficiari di sostegno
 - 3.2 Investimenti a sostegno degli obiettivi in materia di clima, se del caso disaggregati per ambito d'intervento
 - 3.3 Investimenti a sostegno della digitalizzazione
 - 3.4 Investimenti a sostegno della transizione industriale
 - 3.5 Investimenti a sostegno di una transizione giusta
 - 3.6 Investimenti strategici
 - Numero e volume delle operazioni che contribuiscono alla fornitura di infrastrutture critiche
 - Numero e volume delle operazioni che contribuiscono agli investimenti nei settori della cibersicurezza, dello spazio e della difesa

4. Infrastrutture sostenibili
 - 4.1 Energia: capacità aggiuntiva di produzione di energia rinnovabile installata e di altre fonti di energia sicura, sostenibile e a zero o a basse emissioni (in megawatt, MW)
 - 4.2 Energia: numero di nuclei familiari, numero di locali pubblici e commerciali con una migliore classificazione in termini di consumi energetici
 - 4.3 Energia: stima del risparmio energetico generato dai progetti (in kilowattora, kWh)
 - 4.4 Energia: emissioni annuali di gas serra ridotte/evitate in tonnellate di CO₂ equivalente
 - 4.5 Energia: volume degli investimenti a favore dello sviluppo e ammodernamento delle infrastrutture energetiche sostenibili e degli interventi per renderle intelligenti
 - 4.6 Digitale: numero aggiuntivo di nuclei familiari, imprese o edifici pubblici con accesso alla banda larga di almeno 100 Mbps, potenziabile alla velocità di un gigabit, o numero di punti di accesso Wi-Fi creati
 - 4.7 Trasporti: investimenti mobilitati, in particolare nella TEN-T
 - Numero di progetti per le tratte transfrontaliere e i collegamenti mancanti (compresi progetti relativi a nodi urbani, collegamenti ferroviari transfrontalieri regionali, piattaforme multimodali, porti marittimi, porti interni, collegamenti ad aeroporti e terminali ferroviario-stradali della rete centrale e globale TEN-T)
 - Numero di progetti che contribuiscono alla digitalizzazione dei trasporti, in particolare attraverso la diffusione del sistema europeo di gestione del traffico ferroviario (ERTMS), i servizi d'informazione fluviale (RIS), i sistemi di trasporto intelligente (ITS), il sistema di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (VTMIS)/i servizi marittimi e la ricerca sulla gestione del traffico aereo nel cielo unico europeo (SESAR)



- Numero di punti di approvvigionamento di carburanti alternativi costruiti o ammodernati
- Numero di progetti che contribuiscono alla sicurezza dei trasporti
- 4.8 Ambiente: investimenti che contribuiscono all'attuazione di piani e programmi previsti dall'acquis ambientale dell'Unione relativi a qualità dell'aria, acqua, rifiuti e natura
- 5. Ricerca, innovazione e digitalizzazione
 - 5.1 Contributo all'obiettivo del 3 % del prodotto interno lordo (PIL) dell'Unione investito in ricerca, sviluppo e innovazione
 - 5.2 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per dimensione che realizzano progetti di ricerca e innovazione
- 6. PMI
 - 6.1 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per dimensione (microimprese, piccole e medie imprese e piccole imprese a media capitalizzazione)
 - 6.2 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per fase (avvio, crescita/espansione)
 - 6.3 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per Stato membro e regione a livello NUTS 2
 - 6.4 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per settore secondo la classificazione statistica delle attività economiche nell'Unione europea (NACE)
 - 6.5 Percentuale del volume di investimenti rientranti nell'ambito di intervento relativo alle PMI
- 7. Investimenti sociali e competenze
 - 7.1 Infrastrutture sociali: capacità e accesso alle infrastrutture sociali beneficiarie di sostegno per settore (edilizia residenziale, istruzione, salute, altro)
 - 7.2 Microfinanza e finanziamento dell'imprenditoria sociale: numero di beneficiari della microfinanza e imprese sociali beneficiarie di sostegno
 - 7.3 Competenze: numero di persone che acquisiscono nuove competenze o le cui competenze sono convalidate e certificate (diploma di istruzione formale e di formazione)
- 8. Polo di consulenza InvestEU
 - 8.1. Numero di impegni del polo di consulenza InvestEU per fornire supporto consultivo, per settore e per Stato membro

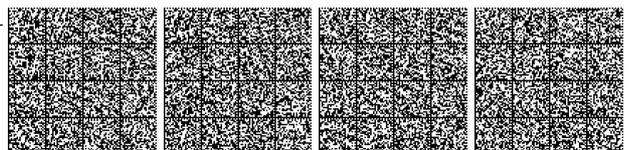


ALLEGATO IV

PROGRAMMA INVESTEU - STRUMENTI PRECEDENTI

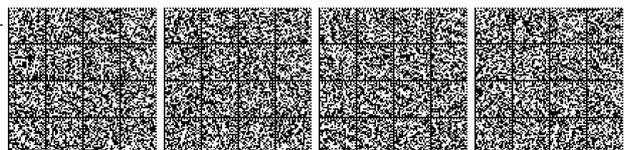
A. Strumenti di capitale:

- Meccanismo europeo per le tecnologie (MET98): decisione 98/347/CE del Consiglio, del 19 maggio 1998, recante misure di assistenza finanziaria a favore di piccole e medie imprese (PMI) innovatrici e creatrici di posti di lavoro — Iniziativa a favore della crescita e dell'occupazione (GU L 155 del 29.5.1998, pag. 43)
- Progetto pilota di trasferimento di tecnologie (TTP): decisione della Commissione che adotta una decisione di finanziamento riguardante il finanziamento complementare di azioni dell'attività «Mercato interno dei beni e politiche settoriali» della direzione generale Imprese e industria per il 2007 e che adotta la decisione quadro relativa al finanziamento dell'azione preparatoria «Pieno ruolo dell'UE in un mondo globalizzato» e di quattro progetti pilota: «Erasmus per i giovani imprenditori», «Misure per promuovere la cooperazione e i partenariati tra microimprese e PMI», «Trasferimento tecnologico» e «Destinazioni europee di eccellenza» della direzione generale Imprese e industria per il 2007
- Meccanismo europeo per le tecnologie (MET01): decisione 2000/819/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2000, relativa a un programma pluriennale a favore dell'impresa e dell'imprenditorialità, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI) (2001-2005) (GU L 333 del 29.12.2000, pag. 84)
- Programma quadro per la competitività e l'innovazione, strumento a favore delle PMI innovative e a forte crescita (CIP GIF): decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma quadro per la competitività e l'innovazione (2007-2013) (GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15)
- Meccanismo per collegare l'Europa (MCE): regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129) come modificato dal regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei e che modifica i regolamenti (UE) n. 1291/2013 e (UE) n. 1316/2013 — il Fondo europeo per gli investimenti strategici (GU L 169 dell'1.7.2015, pag. 1)
- Strumento di capitale proprio per la crescita del COSME (EFG del COSME): regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME) (2014 - 2020) e abroga la decisione n. 1639/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 33)
- Strumento di capitale InnovFin:
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104);
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81);
 - decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965);
- ambito di intervento relativo agli investimenti per lo sviluppo di capacità dell'EaSI: regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo a un programma dell'Unione europea per l'occupazione e l'innovazione sociale («EaSI») e recante modifica della decisione n. 283/2010/UE che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 238).



B. Strumenti di garanzia:

- Strumento di garanzia per le PMI 1998 (SMEG98): decisione 98/347/CE del Consiglio, del 19 maggio 1998, recante misure di assistenza finanziaria a favore di piccole e medie imprese (PMI) innovatrici e creatrici di posti di lavoro - Iniziativa a favore della crescita e dell'occupazione (GU L 155 del 29.5.1998, pag. 43)
- Strumento di garanzia per le PMI 2001 (SMEG01): decisione 2000/819/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2000, relativa a un programma pluriennale a favore dell'impresa e dell'imprenditorialità, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI) (2001-2005) (GU L 333 del 29.12.2000, pag. 84)
- Strumento di garanzia per la competitività e l'innovazione 2007 a favore delle PMI (CIP SMEG07): decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma quadro per la competitività e l'innovazione (2007-2013) (GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15)
- Strumento europeo Progress di microfinanza – Garanzia (EPMF-G): decisione n. 283/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 marzo 2010, che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 87 del 7.4.2010, pag. 1)
- Strumento di condivisione del rischio (RSI) del Meccanismo di finanziamento con ripartizione dei rischi (RSFF):
 - decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) — Dichiarazioni della Commissione (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1)
 - decisione 2006/971/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico Cooperazione che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86)
 - decisione 2006/974/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico «Capacità» che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 400 del 30.12.2006, pag. 299)
- Strumento di garanzia EaSI: regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo a un programma dell'Unione europea per l'occupazione e l'innovazione sociale («EaSI») e recante modifica della decisione n. 283/201/UE che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 238)
- Strumento di garanzia dei prestiti del COSME (LGF del COSME): regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME) (2014 - 2020) e abroga la decisione n. 1639/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 33)
- InnovFin debito:
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81)
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104)
 - decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965)
- Strumento di garanzia per i settori culturali e creativi (CCS GF): regolamento (UE) n. 1295/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma Europa creativa (2014-2020) e che abroga le decisioni n. 1718/2006/CE, n. 1855/2006/CE e n. 1041/2009/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 221)



- Strumento di garanzia dei prestiti destinati agli studenti (SLGR): regolamento (UE) n. 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce «Erasmus+»: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga le decisioni n. 1719/2006/CE, n. 1720/2006/CE e n. 1298/2008/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 50)
- Finanziamento privato per l'efficienza energetica (PF4EE): regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sull'istituzione di un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) e che abroga il regolamento (CE) n. 614/2007 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 185)

C. Strumenti di condivisione del rischio

- Meccanismo di finanziamento con condivisione del rischio (RSFF): decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) - Dichiarazioni della Commissione (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1)
- InnovFin:
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104)
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81)
- Strumento di debito del meccanismo per collegare l'Europa (CEF DI): regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129)
- Strumento di finanziamento del capitale naturale (NCF): regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sull'istituzione di un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) e che abroga il regolamento (CE) n. 614/2007 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 185)

D. Veicoli di investimento dedicati:

- Strumento europeo Progress di microfinanza — *Fonds commun de placement* — *Fonds d'investissements spécialisés* (EPMF FCP-FIS): decisione n. 283/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 marzo 2010, che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 87 del 7.4.2010, pag. 1)
- Marguerite:
 - regolamento (CE) n. 680/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee dei trasporti e dell'energia (GU L 162 del 22.6.2007, pag. 1)
 - decisione [C(2010) 941] della Commissione, del 25 febbraio 2010, relativa alla partecipazione dell'Unione europea al Fondo europeo 2020 per l'energia, il cambiamento climatico e le infrastrutture (Fondo Marguerite)
- Fondo europeo per l'efficienza energetica (EEEF): regolamento (UE) n. 1233/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 663/2009 che istituisce un programma per favorire la ripresa economica tramite la concessione di un sostegno finanziario comunitario a favore di progetti nel settore dell'energia (GU L 346 del 30.12.2010, pag. 5)



ALLEGATO V

FALLIMENTI DEL MERCATO, SITUAZIONI DI INVESTIMENTO SUBOTTIMALI, ADDIZIONALITÀ E ATTIVITÀ ESCLUSE

A. Fallimenti del mercato, situazioni di investimento subottimali e addizionalità

A norma dell'articolo 209 del regolamento finanziario, la garanzia dell'Unione ovvia a fallimenti del mercato oppure a situazioni di investimento subottimali (articolo 209, paragrafo 2, lettera a) del regolamento finanziario) e consegue addizionalità evitando la sostituzione del potenziale sostegno e degli investimenti provenienti da altre fonti pubbliche o private [articolo 209, paragrafo 2, lettera b) del regolamento finanziario].

Per conformarsi all'articolo 209, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento finanziario, le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione soddisfano i requisiti di cui ai punti 1 e 2:

1. Fallimenti del mercato e situazioni di investimento subottimali

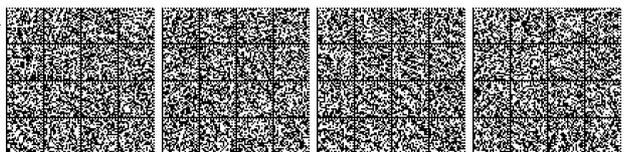
Per ovviare a fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali ai sensi dell'articolo 209, paragrafo 2, lettera a), del regolamento finanziario, gli investimenti ammessi alle operazioni di finanziamento e di investimento presentano almeno una delle seguenti caratteristiche:

- a) natura di bene pubblico dal quale l'operatore o l'impresa non può ricavare sufficienti vantaggi finanziari (per esempio per istruzione e competenze, assistenza sanitaria e accessibilità, sicurezza e difesa, infrastrutture accessibili a costi nulli o trascurabili);
- b) esternalità che generalmente l'operatore o l'impresa non è in grado di internalizzare, come gli investimenti in ricerca e sviluppo, l'efficienza energetica o la protezione del clima o dell'ambiente;
- c) asimmetrie informative, in particolare nel caso delle PMI e delle piccole imprese a media capitalizzazione, compresi i livelli di rischio più elevati associati alle imprese in fase di avvio, alle imprese con attività prevalentemente immateriali o con garanzie insufficienti, o alle imprese impegnate in attività ad alto rischio;
- d) progetti infrastrutturali transfrontalieri e relativi servizi o fondi che investono su base transfrontaliera per ovviare alla frammentazione e migliorare il coordinamento nel mercato interno;
- e) esposizione, in alcuni settori, paesi o regioni, a livelli di rischio superiori ai livelli che i soggetti finanziari privati possono o intendono accettare, anche per i casi in cui l'investimento non sarebbe stato effettuato o non sarebbe stato intrapreso nella stessa misura a causa della sua novità o dei rischi associati all'innovazione o a tecnologie non dimostrate;
- g) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali nuovi o complessi ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), punto iii), del presente regolamento.

2. Addizionalità

Le operazioni di finanziamento e di investimento soddisfano entrambi gli aspetti dell'addizionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario. Ciò significa che le operazioni non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura, da altre fonti pubbliche o private senza il sostegno del fondo InvestEU. Ai fini del presente regolamento, si intende che le operazioni di finanziamento e di investimento soddisfano i due criteri seguenti:

- 1) per essere considerato addizionale rispetto alle fonti private di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario, il fondo InvestEU sostiene le operazioni di finanziamento e di investimento dei partner esecutivi per investimenti che, per le loro caratteristiche (bene pubblico, esternalità, asimmetrie informative, considerazioni riguardo alla coesione socioeconomica o altro), non possono generare sufficienti rendimenti finanziari a livello di mercato o sono considerati troppo rischiosi (rispetto ai livelli di rischio che i soggetti privati interessati sono disposti ad accettare). A causa di queste caratteristiche, tali operazioni di finanziamento e di investimento non possono accedere al finanziamento sul mercato a condizioni ragionevoli in termini di prezzo, requisiti in materia di garanzie, tipologia di finanziamento, durata del finanziamento concesso o altre condizioni, e, senza sostegno pubblico, non sarebbero affatto effettuate nell'Unione, o non sarebbero effettuate nella stessa misura;



- 2) per essere considerato addizionale rispetto al sostegno proveniente da altre fonti pubbliche di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario, il fondo InvestEU sostiene unicamente le operazioni di finanziamento e di investimento cui si applicano le seguenti condizioni:
- a) le operazioni di finanziamento e di investimento non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura, dai partner esecutivi senza il sostegno del fondo InvestEU; e
 - b) le operazioni di finanziamento e di investimento non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura nell'Unione, nell'ambito di altri strumenti pubblici esistenti come gli strumenti finanziari in regime di gestione concorrente operanti a livello regionale e nazionale; tuttavia deve essere possibile l'uso complementare del fondo InvestEU e di altre fonti pubbliche, in particolare laddove si possa conseguire un valore aggiunto a livello dell'Unione e ottimizzare l'uso delle risorse pubbliche per conseguire efficacemente gli obiettivi strategici.

Per dimostrare che le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione sono addizionali al sostegno di mercato e ad altri sostegni pubblici esistenti, i partner esecutivi forniscono informazioni che attestano la presenza di almeno una delle seguenti caratteristiche:

- a) sostegno fornito mediante posizioni subordinate in relazione ad altri prestatori pubblici o privati o nell'ambito della struttura di finanziamento;
- b) sostegno fornito mediante investimenti in capitale o quasi-capitale o mediante debito a lunga scadenza, il cui prezzo, e i cui requisiti in materia di garanzie o altre condizioni non siano sufficientemente disponibili sul mercato o presso altre fonti pubbliche;
- c) sostegno a operazioni che presentano un profilo di rischio più elevato di quello generalmente accettato dalle attività standard del partner esecutivo o sostegno ai partner esecutivi per consentire loro di superare la propria capacità di sostenere tali operazioni;
- d) partecipazione a meccanismi di condivisione del rischio in settori di intervento che espongono il partner esecutivo a livelli di rischio più elevati di quelli generalmente accettati dallo stesso o di quelli che i soggetti finanziari privati possono o intendono accettare;
- e) sostegno che catalizza o attira ulteriori finanziamenti pubblici o privati e integra altre fonti private e commerciali, in particolare da parte di categorie di investitori o investitori istituzionali solitamente poco propensi al rischio, grazie al segnale costituito dal sostegno dal fondo InvestEU;
- f) sostegno fornito attraverso prodotti finanziari non disponibili o non offerti a un livello sufficiente nei paesi o nelle regioni interessate a causa dell'assenza di mercati, di mercati scarsamente sviluppati o di mercati incompleti.

Per le operazioni di finanziamento e di investimento intermedie, in particolare per il sostegno alle PMI, l'addizionalità è verificata a livello dell'intermediario, piuttosto che a livello del destinatario finale. Si ritiene che sussista il carattere di addizionalità qualora il fondo InvestEU aiuti un intermediario finanziario a creare un nuovo portafoglio con un livello di rischio più elevato o ad aumentare il volume di attività che già presentano un rischio elevato, rispetto ai livelli di rischio che in quel momento i soggetti finanziari pubblici e privati possono o intendono accettare nei paesi o nelle regioni interessate.

La garanzia dell'Unione non è concessa a sostegno di operazioni di rifinanziamento (quali la sostituzione di accordi di prestito esistenti o altre forme di assistenza finanziaria per progetti già parzialmente o totalmente attuati), salvo in circostanze eccezionali e debitamente giustificate, in cui sia dimostrato che l'operazione coperta dalla garanzia dell'Unione consentirà, per le operazioni di finanziamento e di investimento in un'area ammissibile di cui all'allegato II, un nuovo investimento per un importo addizionale al volume di attività abituale del partner esecutivo o dell'intermediario finanziario, e almeno equivalente all'importo dell'operazione che soddisfa i criteri di ammissibilità definiti nel presente regolamento. Tali operazioni di rifinanziamento devono rispettare i requisiti di cui alla sezione A del presente allegato per quanto riguarda i fallimenti del mercato, le situazioni di investimento subottimali e l'addizionalità.

B. Attività escluse

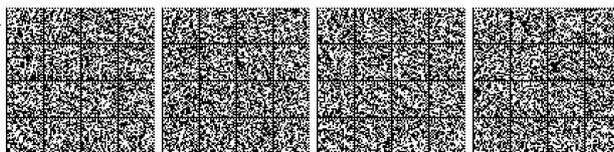
Il fondo InvestEU non sostiene:

- 1) attività che limitano i diritti individuali e la libertà delle persone o che violano i diritti umani;



- 2) nel settore delle attività di difesa, l'utilizzo, lo sviluppo o la fabbricazione di prodotti o tecnologie vietati dal diritto internazionale applicabile;
- 3) prodotti e attività connessi al tabacco (produzione, distribuzione, trasformazione e commercio);
- 4) attività escluse dal finanziamento a norma delle pertinenti disposizioni del regolamento Orizzonte Europa: ricerca sulla clonazione umana a fini riproduttivi; le attività volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani che potrebbero rendere ereditaria tale alterazione; attività volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche;
- 5) gioco d'azzardo (attività legate alla produzione, concezione, distribuzione, trasformazione, commercio o software);
- 6) commercio sessuale e relative infrastrutture, servizi e media;
- 7) attività che comportano l'uso di animali vivi a fini sperimentali e scientifici, nella misura in cui non è possibile garantire il rispetto della Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽¹⁾;
- 8) attività di sviluppo immobiliare, quale un'attività che ha come unico scopo il rinnovo e la ri-locazione o la rivendita degli edifici esistenti, nonché la costruzione di nuovi progetti; tuttavia, sono ammissibili le attività nel settore immobiliare che sono connesse agli obiettivi specifici del programma InvestEU di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e che sono connesse alle aree ammissibili per le operazioni di finanziamento e di investimento di cui all'allegato II, come gli investimenti in progetti di efficienza energetica o di edilizia popolare;
- 9) attività finanziarie quali l'acquisto o la negoziazione di strumenti finanziari. Sono esclusi, in particolare, operazioni di «buy-out» o di «replacement capital» mirate all'alienazione dei cespiti aziendali (*asset stripping*);
- 10) attività proibite dalla legislazione nazionale applicabile;
- 11) smantellamento, gestione, adeguamento o costruzione di centrali nucleari;
- 12) investimenti connessi all'estrazione mineraria o all'estrazione, trasformazione, distribuzione, stoccaggio o combustione di combustibili fossili solidi e di petrolio, nonché investimenti connessi all'estrazione di gas. Tale esclusione non si applica a:
 - a) progetti per i quali non vi sono tecnologie alternative praticabili;
 - b) progetti relativi alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento;
 - c) progetti dotati di impianti di cattura e stoccaggio del carbonio o di impianti di cattura e utilizzo del carbonio; progetti industriali o di ricerca che comportano riduzioni sostanziali delle emissioni di gas a effetto serra rispetto ai parametri di riferimento applicabili nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissioni dell'Unione;
- 13) Investimenti in impianti per lo smaltimento dei rifiuti in discariche. L'esclusione non si applica agli investimenti destinati a:
 - a) discariche in loco che costituiscono un elemento ausiliario di un progetto di investimento industriale o minerario, qualora sia stato dimostrato che la messa in discarica è l'unica soluzione praticabile per il trattamento dei rifiuti industriali o minerari prodotti dall'attività in questione;
 - b) discariche esistenti, per garantire l'uso dei gas di discarica e promuovere il recupero dalle discariche (*landfill mining*) e il ritrattamento dei rifiuti minerari;
- 14) investimenti in impianti di trattamento meccanico biologico (TMB). L'esclusione non si applica agli investimenti destinati all'ammodernamento degli impianti TMB esistenti per il recupero di energia o per operazioni di riciclaggio dei rifiuti differenziati, come il compostaggio e la digestione anaerobica;
- 15) investimenti in inceneritori per il trattamento dei rifiuti. L'esclusione non si applica agli investimenti destinati a:
 - a) impianti esclusivamente adibiti al trattamento di rifiuti pericolosi non riciclabili;

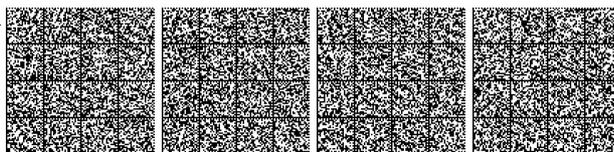
⁽¹⁾ G.U. L. 222 del 24.8.1999, pag. 31.



- b) impianti esistenti, quando gli investimenti sono intesi ad aumentare l'efficienza energetica, catturare i gas di scarico per lo stoccaggio o l'utilizzo, o recuperare i materiali da residui di combustione, purché tali investimenti non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto.

Ai partner esecutivi incombe la responsabilità di assicurare la conformità delle operazioni di finanziamento e di investimento ai criteri di esclusione di cui al presente allegato al momento della firma del relativo accordo, di monitorare tale conformità nel corso dell'attuazione del progetto e di intraprendere azioni correttive appropriate ove pertinenti.

21CE1286



DECISIONE (UE) 2021/524 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 giugno 2018 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994, per la suddivisione dei contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea.
- (2) I negoziati con il Pakistan si sono conclusi e il 25 gennaio 2021 è stato siglato un accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea («accordo»).
- (3) È opportuno firmare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È autorizzata, a nome dell'Unione, la firma dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, con riserva della sua conclusione ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Il testo dell'accordo sarà pubblicato unitamente alla decisione relativa alla sua conclusione.



Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome dell'Unione.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

21CE1287



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/525 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2020

che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 85,

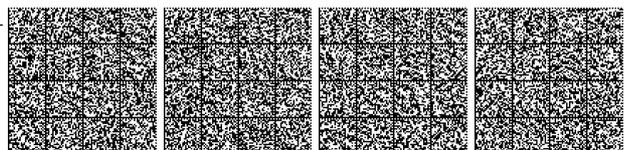
considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 elencano le prescrizioni in materia di informazione, rispettivamente, per i principi attivi e i biocidi, che devono essere soddisfatte nella domanda di approvazione di un principio attivo e nella domanda di autorizzazione di un biocida.
- (2) È necessario modificare le prescrizioni in materia di informazione relative ai principi attivi e ai biocidi al fine di tenere conto dei nuovi metodi per generare informazioni migliori sulle proprietà tossicologiche (quali irritazione, neurotossicità, genotossicità ecc.), delle nuove strategie di sperimentazione che privilegiano l'uso di test in vitro rispetto ai test in vivo allo scopo di ridurre i test sugli animali vertebrati, come pure di una strategia e di metodi di prova per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino delle sostanze conformemente ai criteri di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) Un fascicolo dovrebbe essere considerato completo se è conforme ai requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, e in particolare alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012. Le consultazioni tra il richiedente l'approvazione di un principio attivo o l'autorizzazione di un biocida e l'autorità di valutazione competente, che si svolgono preliminarmente alla presentazione della domanda, contribuiscono alla qualità del fascicolo e all'avanzamento del processo di valutazione. Agli allegati II e III, parti introduttive, punto 2, è opportuno modificare il testo rispettivo del quinto e settimo capoverso al fine di garantire che i richiedenti riportino nella domanda le conclusioni di tali consultazioni per assicurare il corretto funzionamento del processo di valutazione.
- (4) A norma degli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012, i test trasmessi, rispettivamente, ai fini dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida devono essere svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽³⁾. Poiché può trascorrere del tempo tra la convalida di un metodo di prova internazionalmente riconosciuto e la sua inclusione nel regolamento (CE) n. 440/2008, è opportuno modificare gli allegati II e III, parti introduttive, punto 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di consentire ai richiedenti di applicare la versione più aggiornata dei metodi di prova.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

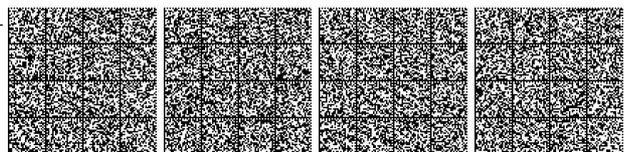
⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).



- (5) Le norme specifiche per l'adeguamento delle prescrizioni in materia di informazione elencate nella prima colonna delle tabelle di cui agli allegati II e III, titoli 1 e 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 sono limitate alle preoccupazioni relative al ricorso a sperimentazioni sui vertebrati. Poiché alcune delle prescrizioni elencate nella prima colonna non includono i test sui vertebrati, la portata degli adeguamenti elencati nella terza colonna delle tabelle di cui agli allegati II e III, titoli 1 e 2, dovrebbe essere estesa ai casi che non comportano alcuna sperimentazione sui vertebrati.
- (6) L'allegato II, titolo 1, punto 2, elenca le prescrizioni in materia di informazione per l'identificazione del principio attivo. Tali prescrizioni devono essere adeguate per consentire l'identificazione dei principi attivi generati in situ.
- (7) Gli allegati II e III, titolo 1, punto 6, elencano le prescrizioni per la valutazione dell'efficacia, rispettivamente, di un principio attivo o di un biocida contro gli organismi bersaglio. Per l'attività di un principio attivo tale efficacia dovrebbe anche essere dimostrata in assenza di altre sostanze che possano influire sulla stessa. Per quanto riguarda gli articoli trattati, dovrebbe essere dimostrata l'efficacia delle proprietà biocidiche conferite all'articolo. Le attuali disposizioni relative agli effetti collaterali non previsti di cui al punto 6 non specificano inoltre su che tipo di organismi o oggetti dovrebbero essere fornite le informazioni. È pertanto opportuno chiarire che eventuali osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti devono limitarsi agli organismi non bersaglio o agli oggetti e ai materiali da proteggere mediante il principio attivo o il biocida.
- (8) A norma dell'articolo 62 del regolamento (UE) n. 528/2012 i test sugli animali vertebrati sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. Nello stabilire i requisiti in materia di dati per l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi dovrebbe essere data priorità a metodi in vitro affidabili, in sostituzione dei metodi in vivo che richiedono l'uso di animali vertebrati. È pertanto necessario adeguare le strategie di sperimentazione di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 alle linee guida per i test in vitro recentemente convalidate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e ad altre norme internazionali.
- (9) Attualmente la prima prescrizione obbligatoria in termini di seguito da dare a un test di mutazione genica in vitro risultato positivo è l'esecuzione di un test in vivo della sintesi non programmata del DNA, che presenta limitazioni intrinseche e scarsa sensibilità. In un parere pubblicato nel novembre 2017, il comitato scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*) ha concluso che l'esito negativo del test della sintesi non programmata del DNA non prova che una sostanza non induce mutazioni geniche. Il riferimento al test della sintesi non programmata del DNA dovrebbe pertanto essere eliminato e sostituito da un riferimento a uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.
- (10) Per esaminare la tossicità per la riproduzione di una sostanza, gli attuali requisiti in materia di dati di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 prevedono uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (*two-generation reproductive toxicity study* - TGRTS). Tale allegato stabilisce inoltre che lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (*extended one-generation reproductive toxicity study* - EOGRTS) può essere considerato un metodo alternativo allo studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni. Il primo studio offre diversi vantaggi rispetto al secondo in quanto valuta, oltre agli effetti sull'apparato riproduttivo maschile e femminile, ulteriori effetti tossicologici legati ai modi d'azione che causano interferenza con il sistema endocrino. Qualora non sia disponibile uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni, dovrebbe essere pertanto effettuato uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione.
- (11) L'esposizione a sostanze neurotossiche in utero o nell'infanzia può contribuire a diversi disturbi neurologici e dello sviluppo neurologico, che si manifestano solo con l'avanzare dell'età, e all'insorgenza di malattie neurodegenerative quali il morbo di Parkinson o la malattia di Alzheimer. Per rispondere a tale preoccupazione è opportuno includere nell'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 linee guida per i test per individuare e caratterizzare adeguatamente i principi attivi potenzialmente tossici per lo sviluppo cerebrale.
- (12) L'attuale struttura delle prescrizioni in materia di informazione relative ai dati sanitari e alla terapia medica di cui all'allegato II, titolo 1, punti da 8.12.1. a 8.12.8., del regolamento (UE) n. 528/2012 può comportare la presentazione di informazioni ridondanti per diversi di tali punti. I requisiti in materia di dati dovrebbero pertanto essere razionalizzati in modo da ridurre i costi di conformità e ritardi inutili nella valutazione delle domande.

(*) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment* (Parere scientifico relativo al chiarimento di alcuni aspetti relativi alla valutazione della genotossicità), EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.



- (13) Si dovrebbe valutare se le sostanze possano causare effetti non previsti sul sistema immunitario. Tuttavia, poiché nelle linee guida dell'OCSE per i test non è disponibile alcuno studio specifico sull'immunotossicità per lo sviluppo, è opportuno richiedere che i dati pertinenti siano forniti come insieme di informazioni supplementari.
- (14) All'allegato II, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il punto 8.18. costituisce una duplicazione del contenuto del punto 13 del medesimo titolo e dovrebbe pertanto essere soppresso.
- (15) All'allegato II, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il punto 9.1.1. dovrebbe essere modificato per precisare quando debbano essere effettuati i test della tossicità a lungo termine sui pesci. L'elenco dei metodi di prova dell'OCSE di cui al punto 9.1.6.1. dovrebbe essere sostituito per tener conto degli sviluppi in corso per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione per gli studi sulla tossicità a lungo termine nei pesci.
- (16) Diverse prescrizioni in materia di informazione per quanto riguarda i microrganismi stabilite negli allegati II e III, titolo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si sovrappongono ad altre disposizioni contenute negli allegati o non sono pertinenti per i microrganismi. È pertanto opportuno modificare gli allegati II e III, titolo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di eliminare tali sovrapposizioni e prescrizioni in materia di informazione non pertinenti.
- (17) L'allegato III, parte introduttiva, punto 2, quarto capoverso, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che, per le sostanze non attive, i richiedenti devono utilizzare le informazioni fornite loro in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾. Tale capoverso dovrebbe essere modificato al fine di chiarire che i richiedenti possono essere tenuti a fornire informazioni supplementari sulle sostanze che destano preoccupazione contenute nei biocidi, in particolare per presentare un insieme di informazioni che consenta di identificarne le proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- (18) Al fine di evitare di imporre un onere sproporzionato per gli operatori economici, alcuni test prescritti dall'allegato II o dall'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012, già avviati o conclusi prima della data di applicazione del presente regolamento, dovrebbero essere ritenuti idonei a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione.
- (19) Prima che i requisiti in materia di dati quali modificati dal presente regolamento delegato diventino applicabili, è opportuno concedere un periodo di tempo ragionevole affinché i richiedenti possano adottare le disposizioni necessarie per soddisfare detti requisiti. Nell'interesse della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, ai richiedenti dovrebbe essere tuttavia consentito di applicare, su base volontaria, le modifiche introdotte dal presente regolamento prima della sua data di applicazione.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 528/2012,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

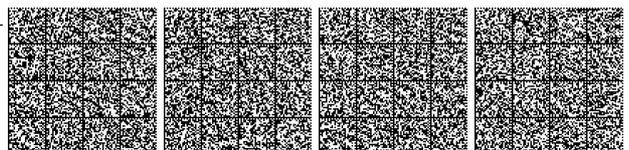
L'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

L'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Fatta salva la data di applicazione del presente regolamento di cui all'articolo 3, le domande di approvazione di un principio attivo e le domande di autorizzazione di un biocida presentate prima del 15 aprile 2022 sono valutate sulla base delle prescrizioni in materia di informazione applicabili il giorno di presentazione di tali domande.

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).



Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 15 aprile 2022.

A titolo di deroga, i richiedenti possono scegliere di applicare i requisiti in materia di dati di cui agli allegati I e II del presente regolamento a decorrere dal 15 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) la parte introduttiva è così modificata:

a) al punto 2, il quinto capoverso è sostituito dal seguente:

«Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.»;

b) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I test trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione (*) o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

(*) Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).»;

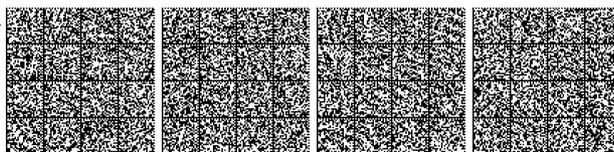
2) la tabella di cui al titolo 1 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	---

b) la riga 2. è sostituita dalla seguente:

«2.	IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO [E DEL SUO PRECURSORE (DEI SUOI PRECURSORI) SE IL PRINCIPIO ATTIVO È GENERATO IN SITU] Per il principio attivo e, ove applicabile, i suoi precursori, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per permetterne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati nella presente sezione, occorre indicarne chiaramente le ragioni.»;		
-----	---	--	--



c) la riga 2.5. è sostituita dalla seguente:

<p>«2.5. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata).</p> <p>Per il precursore (i precursori) e i principi attivi generati in situ, informazioni su tutte le sostanze chimiche generate (previste e non previste).</p>		<p>Qualora non sia possibile definire con esattezza la struttura molecolare del precursore (dei precursori) e/o del principio attivo, non occorre fornire la formula molecolare e strutturale.»;</p>
--	--	--

d) la riga 2.8. è sostituita dalla seguente:

<p>«2.8. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale.</p> <p>Per i principi attivi generati in situ deve essere fornita una descrizione degli schemi di reazione, comprese tutte le reazioni intermedie e le relative sostanze chimiche associate (previste e non previste).»;</p>		
---	--	--

e) è inserita la seguente riga 2.11.1.:

<p>«2.11.1. Profilo analitico di almeno cinque campioni rappresentativi prelevati dalla sostanza o dalle sostanze generate in situ, fornendo informazioni sul tenore del principio attivo o dei principi attivi e di qualsiasi altro componente superiore a 0,1 % peso/peso, compresi i residui del precursore (dei precursori).»;</p>		
--	--	--

f) la riga 6.6. è sostituita dalla seguente:

<p>«6.6. Dati sull'efficacia per suffragare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'attività intrinseca del principio attivo per l'uso previsto/gli usi previsti, e — le eventuali indicazioni formulate per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo. <p>I dati sull'efficacia comprendono gli eventuali protocolli standard disponibili, i test di laboratorio o i test di campo e gli standard di rendimento, ove opportuno, oppure dati analoghi a quelli disponibili per adeguati prodotti di riferimento.»;</p>		
--	--	--

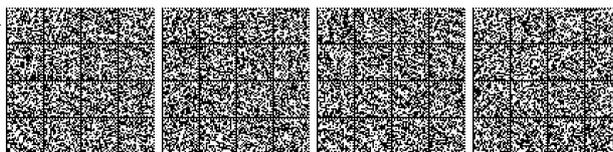


g) la riga 6.7.2. è sostituita dalla seguente:

«6.7.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere.»;		
---	--	--

h) le righe 8.1., 8.2. e 8.3. sono sostituite dalle seguenti:

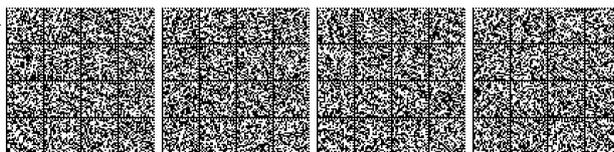
<p>«8.1. Irritazione o corrosione cutanea</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) corrosione cutanea, test in vitro;</p> <p>c) irritazione cutanea, test in vitro;</p> <p>d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la corrosione o l'irritazione cutanea, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure — se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione. <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p>
--	--	--



		<p>Gli studi in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali; b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro; c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo. 		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per l'irritazione oculare o come sostanza che provoca gravi danni oculari, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1). <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione della sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>



<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro; Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chimico di cui alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in casi eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente. <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure — se i metodi di prova in vitro o in chimico disponibili non sono applicabili alla sostanza, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio. <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Uno studio in vivo della sensibilizzazione cutanea è realizzato solo se i metodi di prova in vitro o in chimico descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo della sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.»;</p>
--	--	---



i) la riga 8.6. è sostituita dalla seguente:

<p>«8.6. Studio di genotossicità in vivo</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) se uno degli studi di genotossicità in vitro di cui al punto 8.5. dà un risultato positivo e se non sono disponibili risultati affidabili di uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo, occorre realizzare uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo;</p> <p>b) può essere necessario realizzare un secondo studio della genotossicità cellulare somatica in vivo in funzione dei risultati in vitro e in vivo, del tipo di effetti, della qualità e della pertinenza di tutti i dati disponibili;</p> <p>c) se uno studio disponibile della genotossicità cellulare somatica in vivo dà un risultato positivo, occorre considerare il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri se la sostanza è in grado di raggiungere le cellule germinali. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale viene presa in considerazione la possibilità di condurre investigazioni supplementari.</p>	<p>ADS</p>	<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se i risultati sono negativi per i tre test in vitro di cui al punto 8.5. e non sono stati individuati altri motivi di preoccupazione (ad esempio formazione di metaboliti sospetti nei mammiferi), o — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B. <p>Non occorre svolgere il test di genotossicità sulle cellule germinali se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come cancerogena di categoria 1 A o 1B e come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2.»;</p>
---	------------	--

j) le righe da 8.10. a 8.10.3. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.10. Tossicità per la riproduzione</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		<p>Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente cancerogeno genotossico (classificata sia come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2, 1 A o 1B, sia come cancerogena di categoria 1 A o 1B) e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B e sono attuate
---	--	---



		<p>— misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione,</p> <p>— se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che l'insieme di informazioni sia sufficientemente esauriente e informativo), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad esempio concentrazioni di plasma o sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e il tipo di utilizzo indica che l'esposizione umana o animale è nulla o trascurabile,</p> <p>— se la sostanza soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test sulla funzione sessuale e sulla fertilità. Se non sono effettuate investigazioni sulla tossicità per lo sviluppo deve essere fornita una giustificazione completa e documentata, oppure</p> <p>— se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test di tossicità per lo sviluppo. Se non sono effettuate investigazioni sulla funzione sessuale e sulla fertilità deve essere fornita una giustificazione completa e documentata.</p>
--	--	--



		Fatte salve le disposizioni di questa colonna della presente riga, può essere necessario realizzare studi della tossicità per la riproduzione per ottenere informazioni sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, come stabilito al punto 8.13.3.1.
8.10.1.	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414) su due specie: la prima specie preferita è il coniglio (non roditori), la seconda il ratto (roditori); la via di somministrazione orale è la via preferita.	Lo studio sulla seconda specie non deve essere realizzato se lo studio effettuato sulla prima specie o altri dati disponibili indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio.
8.10.2.	Studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) con le coorti 1 A e 1B e con l'estensione della coorte 1B per includere la generazione F2 con lo scopo di ottenere 20 nidiate per gruppo per dose, in cui i nati F2 devono essere seguiti fino allo svezzamento e studiati come i nati F1. Il ratto è la specie preferita e la via di somministrazione orale è la via preferita. Il livello massimo di dosaggio deve essere basato sulla tossicità e deve essere tale da indurre tossicità per la riproduzione e/o tossicità sistemica di altro tipo.	Uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni realizzato conformemente alla linea guida OCSE n. 416 (adottata nel 2001 o successivamente) o informazioni equivalenti sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione, se tale studio è disponibile ed è stato avviato prima del 15 aprile 2022.
8.10.3.	Neurotossicità per lo sviluppo Studio della neurotossicità per lo sviluppo conformemente alla linea guida OCSE n. 426 o a qualsiasi studio (o insieme di studi) pertinente che fornisca informazioni equivalenti, o coorti 2 A e 2B di uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443), con investigazioni supplementari sulle funzioni cognitive.	Lo studio non deve essere realizzato se i dati disponibili: — indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri per essere classificata come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e — sono adeguati per sostenere una valutazione esauriente del rischio.»;



k) è inserita la seguente riga 8.10.4.:

«8.10.4. Ulteriori studi La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi, compresi quelli che forniscono informazioni sui meccanismi, dovrebbe basarsi sull'esito degli studi elencati ai punti 8.10.1., 8.10.2. e 8.10.3. e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili.	ADS;	
--	------	--

l) la riga 8.11.2. è sostituita dalla seguente:

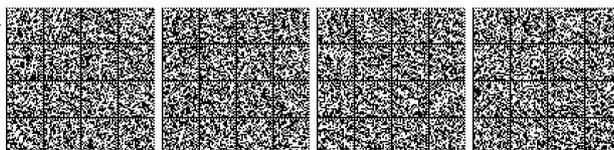
«8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie a) Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe essere realizzato utilizzando il topo come specie sperimentale; b) per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		Non occorre realizzare il secondo studio sulla cancerogenicità se il richiedente può giustificarne la non necessità in base a criteri scientifici.»;
---	--	--

m) le righe da 8.12.1. a 8.12.8. sono sostituite dalle seguenti:

«8.12.1. Informazioni su sintomi di avvelenamento, analisi cliniche, misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica e prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.12.2. Studi epidemiologici		
8.12.3. Dati relativi ai controlli medici, cartelle cliniche e studi di casi»;		

n) le righe 8.13.2. e 8.13.3. sono sostituite dalle seguenti:

«8.13.2. Neurotossicità Se il principio attivo è un composto organofosforico o esistono indicazioni, conoscenze riguardanti il meccanismo d'azione o conoscenze derivanti da studi di tossicità acuta (somministrazione unica) o studi di tossicità a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche, si richiederanno ulteriori informazioni o studi specifici (quali linea guida OCSE n. 424, oppure n. 418 o n. 419 o equivalenti). Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivi.	ADS	
--	-----	--



<p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.13.3. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione dell'interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione delle informazioni disponibili derivanti dai seguenti studi e qualsiasi altra informazione pertinente, compresi metodi in vitro e in silico:</p> <p>i) 8.9.1. uno studio della tossicità orale di 28 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 407);</p> <p>ii) 8.9.2. uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 408);</p> <p>iii) 8.9.4. uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei non roditori (linea guida OCSE n. 409);</p> <p>iv) 8.10.1. uno studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414);</p> <p>v) 8.10.2. uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) o uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni (linea guida OCSE n. 416);</p> <p>vi) 8.10.3. uno studio della neurotossicità per lo sviluppo (linea guida OCSE n. 426);</p> <p>vii) 8.11.1 uno studio combinato sulla cancerogenicità e di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (linea guida OCSE n. 451-3);</p> <p>viii) un riesame sistematico della letteratura, compresi gli studi su mammiferi e organismi diversi dai mammiferi.</p> <p>b) Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre</p>		<p>Quando gli elementi di prova sono sufficienti per trarre conclusioni circa la presenza o l'assenza di un particolare modo d'azione che causa interferenza con il sistema endocrino:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per tale effetto riguardo a tale modo d'azione, — possono essere omessi ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati riguardo a tale modo d'azione. <p>In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.»;</p>



<p>conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o 2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali. <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>		
--	--	--

o) è inserita la seguente riga 8.13.3.1.:

<p>«8.13.3.- 1. Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) gli studi sulla tossicità nei mammiferi elencati al punto 8.13.3., lettera a); b) le seguenti prove in vitro: <ol style="list-style-type: none"> i) saggio di transattivazione del recettore estrogenico (linea guida OCSE n. 455); ii) saggio di transattivazione del recettore androgenico (linea guida OCSE n. 458); iii) saggio di steroidogenesi su H295R (linea guida OCSE n. 456); iv) test dell'inibizione dell'aromatasi (umano ricombinante) (OPPTS 890.1200); c) saggio uterotrofico sui roditori (linea guida OCSE n. 440) e saggio di Hershberger sui ratti (linea guida OCSE n. 441); d) sviluppo puberale e funzione tiroidea nei ratti maschi intatti giovani o in età prepuberale (<i>Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats</i> - OPPTS 890.1500). <p>La decisione di effettuare studi nei mammiferi è presa sulla base di tutte le informazioni disponibili, compreso un riesame sistematico della letteratura (anche per quanto riguarda le informazioni sugli effetti di interferenza con il sistema endocrino negli organismi non bersaglio) e la disponibilità di idonei metodi in silico o in vitro.</p>	<p>ADS»;</p>	
--	--------------	--



p) le righe 8.13.4. e 8.13.5. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.13.4. Immunotossicità e immunotossicità per lo sviluppo Se esistono prove risultanti da studi di tossicità a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire: 1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o 2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>	ADS	
<p>8.13.5. Ulteriori studi meccanicistici La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi dovrebbe basarsi su tutti i dati pertinenti.</p>	ADS»;	

q) la riga 8.18. è soppressa;

r) la riga 9.1.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1.1. Test di tossicità a breve termine sui pesci Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale). Se la sostanza è scarsamente solubile in acqua, vale a dire meno di 1 mg/L, viene presa in considerazione la possibilità di effettuare un test di tossicità a lungo termine sui pesci conformemente al punto 9.1.6.1.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio: — se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci, — se per questo requisito in materia di dati sono disponibili elementi di prova sufficienti, compreso l'uso di altri dati quali la tossicità acuta sugli embrioni di pesci (FET, linea guida OCSE n. 236) e/o risultati ottenuti con metodi che non utilizzano la sperimentazione animale.»;</p>
---	--	--

s) la riga 9.1.6.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1.6.1. Test di tossicità a lungo termine sui pesci Le informazioni saranno fornite da test di tossicità a lungo termine sui pesci effettuati su esemplari esposti nelle prime fasi di vita (uova, larve o giovani).</p>	ADS»;	
---	-------	--



t) la riga 9.10. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.10. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) una valutazione dell'insieme di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. per valutare se la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base delle informazioni relative ai mammiferi;</p> <p>b) se, sulla base delle informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o 9.1.6.1., non è possibile concludere che la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare gli studi di cui al punto 9.10.1. o 9.10.2. tenendo conto di qualsiasi altra informazione pertinente disponibile, compreso un riesame sistematico della letteratura.»;</p>		
--	--	--

u) sono inserite le seguenti righe 9.10.1., 9.10.2. e 9.10.3.:

<p>«9.10.1. Interferenza con il sistema endocrino nei pesci</p> <p>Studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, i seguenti requisiti in materia di dati:</p> <p>a) prova estesa di riproduzione a una generazione di Medaka (<i>Medaka extended one-generation test</i> - MEOGRT, linea guida OCSE n. 240);</p> <p>b) test di tossicità sul ciclo di vita dei pesci (<i>Fish life cycle toxicity test</i> - FLCTT, OPPTS 850.1500) che comprenda tutti i parametri mediati da estrogeni, androgeni e steroidi (EAS) di cui è prevista la misurazione nell'ambito dello studio MEOGRT.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e — se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può provocare un'attività endocrina o effetti potenzialmente correlati all'attività endocrina dal saggio di tossicità a breve termine sulla riproduzione di pesci (<i>Fish short term reproduction assay</i> - FSTRA; linea guida OCSE n. 229), oppure dalla prova sui pesci di 21 giorni (linea guida OCSE n. 230) o dalla prova sullo sviluppo sessuale dei pesci (<i>Fish sexual developmental test</i> - FSDT, linea guida OCSE n. 234). <p>Se sono disponibili altri dati riguardanti le attività o i parametri estrogenici, androgenici e steroidogenici (EAS) esaminati nella</p>
---	--	--



		linea guida OCSE n. 229, n. 230 o n. 234, è allora possibile utilizzare tali dati.
9.10.2.	Interferenza con il sistema endocrino negli anfibi Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, la prova sulla crescita e lo sviluppo delle larve di anfibio (<i>Larval amphibian growth and development assay</i> - LAGDA; linea guida OCSE n. 241).	Non occorre realizzare lo studio: — se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e — se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino da un saggio sulla metamorfosi degli anfibi (<i>Amphibian metamorphosis assay</i> - AMA; linea guida OCSE n. 231).
9.10.3.	Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici, in funzione della necessità, per chiarire: a) il modo o il meccanismo d'azione; e/o b) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali.	ADS»;

3) la tabella di cui al titolo 2 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

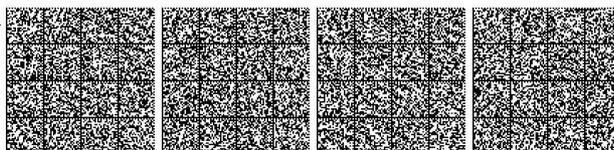
		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	--

b) la riga 2.4. è sostituita dalla seguente:

«2.4.	Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico»;	
-------	--	--

c) sono inserite le seguenti righe 2.4.1., 2.4.2. e 2.4.3.:

«2.4.1.	Tenore del microrganismo attivo e identità e tenore dei metaboliti o delle tossine pertinenti	
2.4.2.	Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti	
2.4.3.	Profilo analitico dei lotti»;	



d) la riga 2.5. è sostituita dalla seguente:

«2.5. Metodo di produzione e controllo della qualità»;		
--	--	--

e) le righe da 2.6. a 2.9. sono soppresse;

f) la riga 3.5. è sostituita dalla seguente:

«3.5. Informazioni sulla produzione dei metaboliti e delle tossine pertinenti»;		
---	--	--

g) le righe 4.1. e 4.2. sono sostituite dalle seguenti:

«4.1. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo		
4.2. Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto»;		

h) è inserita la seguente riga 4.3.:

«4.3. Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)».		
---	--	--



ALLEGATO II

L'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) la parte introduttiva è così modificata:

a) al punto 2, il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

«Alcune delle prescrizioni in materia di informazione di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto e della sostanza non attiva o delle sostanze non attive contenute nel prodotto. Per le sostanze non attive, i richiedenti utilizzano le informazioni fornite loro, se del caso, in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le informazioni fornite dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), del medesimo regolamento. Le informazioni possono tuttavia non essere sufficienti o adeguate per determinare se una sostanza non attiva contenuta in un biocida presenta proprietà pericolose e l'organismo di valutazione può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni.»;

b) al punto 2, il settimo capoverso è sostituito dal seguente:

«Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.»;

c) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione (*), sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

(*) Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).»;

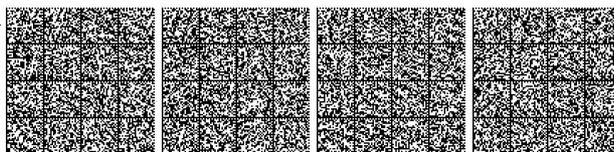
2) la tabella di cui al titolo 1 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	---

b) la riga 6.6. è sostituita dalla seguente:

«6.6.	Indicazioni proposte per il prodotto e, qualora siano formulate indicazioni, per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo»;		
-------	--	--	--

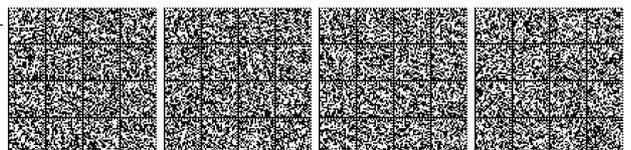


c) la riga 6.8.2. è sostituita dalla seguente:

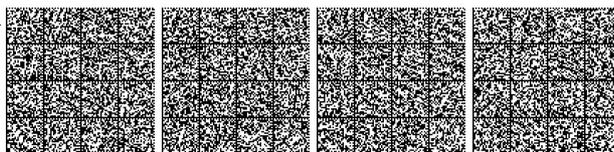
«6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere»;		
--	--	--

d) le righe 8.1., 8.2. e 8.3. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione prevede i seguenti livelli: a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali; b) corrosione cutanea, test in vitro; c) irritazione cutanea, test in vitro; d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, — se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure — se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione. <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della</p>
---	--	---



		<p>presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro;</p> <p>c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure — se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1). <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla</p>



		<p>colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro. Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chemico impiegati conformemente alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in circostanze eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione scientifica.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se le informazioni disponibili indicano che il prodotto o la miscela deve essere classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea, o — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), oppure — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure — se i metodi di prova in vitro o in chemico disponibili non sono applicabili al prodotto o alla miscela, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali</p>



		<p>descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga già consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla sensibilizzazione cutanea solo se gli studi in vitro o in chemico di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.»;</p>
--	--	---

e) la riga 8.7. è sostituita dalla seguente:

<p>«8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione); e</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p> <p>I test elencati nella sezione 8 della tabella di cui all'allegato II, titolo 1, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, — si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, — non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.»;
--	--	---

f) la riga 9.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1. Dati ecotossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione);</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classi-
---	--	--



I test elencati all'allegato II, titolo 1, sezione 9, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.		ficazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, — si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, — non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.»;
--	--	--

3) la tabella di cui al titolo 2 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	--

b) la riga 2.3. è sostituita dalla seguente:

«2.3. Informazioni quantitative (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume, cfu/g, cfu/l o IU/mg, oppure qualsiasi altra unità idonea) e qualitative dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad esempio microrganismi, principio attivo o principi attivi e sostanze non attive nonché eventuali altri componenti rilevanti. Sono fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.»;		
--	--	--

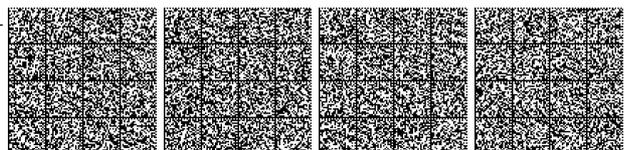
c) le righe da 3.6.8. a 3.6.12. sono soppresse;

d) sono inserite le seguenti righe 3.6.8. e 3.6.9.:

«3.6.8. Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.9. Altre caratteristiche tecniche»;		

e) le righe da 4. a 4.12.3. sono sostituite dalle seguenti:

«4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Aerosol infiammabili		



4.3. Liquidi infiammabili		
4.4. Solidi infiammabili		
4.5. Liquidi comburenti		
4.6. Solidi comburenti		
4.7. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.8. Altre indicazioni fisiche di pericolo		
4.8.1. Temperatura di autoaccensione dei prodotti (liquidi e gas)		
4.8.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.8.3. Pericolo di esplosione di polvere;		

f) la riga 10.3. è sostituita dalla seguente:

«10.3. Comportamento alla lisciviazione e/o mobilità	ADS».	
--	-------	--

21CE1288



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/526 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2020

che rettifica la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 111, paragrafo 1, lettera c), l'articolo 234, l'articolo 241, lettere a) e c), l'articolo 245, paragrafo 4, l'articolo 248, paragrafo 7, e l'articolo 260, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione ⁽²⁾ contiene errori che modificano il significato del testo nell'articolo 182, paragrafo 1, nell'articolo 190, paragrafi 1 e 2, nell'articolo 331, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 332, paragrafo 1, frase introduttiva e lettera a), nell'articolo 333, paragrafo 1, frase introduttiva e lettera a), nell'articolo 335, paragrafo 1, lettere a), b) e d), nell'articolo 343, paragrafo 5, lettera a), punto iv), nell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 350, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 351, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera c), nell'articolo 352, paragrafo 2, nell'articolo 355, paragrafo 4, lettera b), nell'articolo 377, paragrafo 1, e nell'articolo 380, lettera b), punto i).
- (2) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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

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

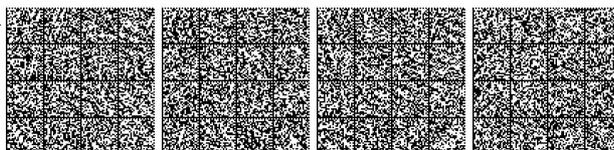
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ GU L 335 del 17.12.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 12 del 17.1.2015, pag. 1).



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/527 DELLA COMMISSIONE**del 15 dicembre 2020****che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione per quanto riguarda le soglie per la notifica settimanale delle posizioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 58, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce, all'articolo 83, le soglie minime di cui all'articolo 58, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2014/65/UE, al di sopra delle quali le sedi di negoziazione sono tenute a rendere pubbliche le relazioni settimanali di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera a), di tale direttiva.
- (2) La soglia minima relativa all'entità di posizioni aperte dovrebbe essere modificata per garantire ai soggetti interessati trasparenza su una gamma più ampia di strumenti derivati su merci. È opportuno che la pubblicazione di relazioni settimanali sulle posizioni non dipenda più dall'entità delle posizioni aperte rispetto all'entità dell'offerta consegnabile, ma si basi invece su criteri più semplici, vale a dire l'entità delle posizioni aperte sullo strumento derivato su merci.
- (3) Per quanto riguarda la soglia relativa alle posizioni aperte, le relazioni settimanali sulle posizioni dovrebbero essere pubblicate quando il totale combinato delle posizioni aperte nei contratti a pronti e nei contratti negli altri mesi è pari o superiore a 10 000 lotti, in modo da garantire che vi è un interesse in uno strumento derivato su merci sufficiente a giustificare la pubblicazione di relazioni settimanali sulle posizioni.
- (4) Al fine di ridurre il rischio di violazione della riservatezza delle informazioni relative ai titolari di posizioni, per i contratti in cui ci sono meno di cinque titolari di posizioni attivi in una determinata categoria di persone, la relazione settimanale sulle posizioni pubblicata non dovrebbe contenere alcuna informazione per tale categoria di persone.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2017/565,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 83 del regolamento delegato (UE) 2017/565 è così modificato:

1) il paragrafo 1 è così modificato:

a) al primo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) l'importo assoluto del volume lordo in posizioni lunghe e corte del totale delle posizioni aperte, espresso come numero di lotti del pertinente strumento derivato su merci, è pari o superiore a 10 000 lotti.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La lettera b) non si applica per le quote di emissione e i relativi strumenti derivati.»;

⁽¹⁾ GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione, del 25 aprile 2016, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti organizzativi e le condizioni di esercizio dell'attività delle imprese di investimento e le definizioni di taluni termini ai fini di detta direttiva (GU L 87 del 31.3.2017, pag. 1).

2) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3) Per i contratti in cui ci sono meno di cinque titolari di posizioni in una determinata categoria di persone, le posizioni lunghe e corte aggregate e le relative modifiche intervenute rispetto alla relazione precedente, la percentuale del totale delle posizioni aperte in tale categoria e il numero di titolari di posizioni in tale categoria non sono pubblicati.»

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

21CE1290



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/528 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2020

che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni minime contenute nel documento da pubblicare ai fini dell'esenzione dal prospetto in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

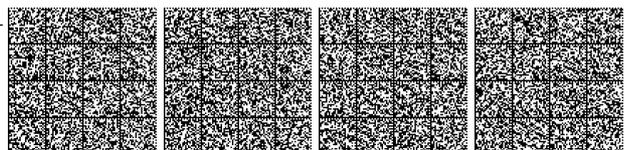
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire i più elevati standard di tutela degli investitori in tutta l'Unione e consentire agli investitori di prendere una decisione di investimento informata, il documento di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettere f) e g), e all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettere e) ed f), del regolamento (UE) 2017/1129 («documento di esenzione») dovrebbe contenere informazioni sufficienti, obiettive e comprensibili sulle società coinvolte nell'operazione, sui diritti connessi ai titoli di capitale, sulle prospettive dell'emittente di tali titoli di capitale e, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa.
- (2) Al fine di garantire che gli investitori ricevano le informazioni necessarie per adottare una decisione di investimento informata, è opportuno imporre la pubblicazione di un documento di esenzione più completo nel caso di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio che rispetta la condizione di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129, laddove, in tal caso, i titoli di capitale offerti non siano fungibili con titoli esistenti già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato prima dell'acquisizione e dell'operazione correlata oppure l'acquisizione sia considerata un'acquisizione inversa. Per le situazioni descritte è opportuno specificare il contenuto ampliato del documento di esenzione.
- (3) Al fine di limitare i costi inutili per gli emittenti, il documento di esenzione dovrebbe essere meno oneroso nei casi in cui, in occasione di un'operazione, i titoli di capitale offerti al pubblico o destinati a essere ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato sono fungibili con titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e rappresentano una piccola percentuale di tali titoli di capitale. Per la situazione descritta è opportuno specificare il contenuto ridotto del documento di esenzione. Tuttavia, in tale situazione, non dovrebbe essere impedito all'emittente di beneficiare delle esenzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/1129.
- (4) Per semplificare la redazione del documento di esenzione e ridurre i costi per produrlo, è opportuno consentire agli emittenti di includere mediante riferimento, in tale documento, talune informazioni già pubblicate in forma elettronica, a condizione che tali informazioni siano facilmente accessibili e scritte nella stessa lingua del documento di esenzione.
- (5) Gli investitori dovrebbero poter comprendere la situazione di un emittente con una storia finanziaria complessa o che ha assunto un impegno finanziario significativo, nel qual caso può essere necessario comunicare informazioni su un soggetto diverso dall'emittente. Gli emittenti dovrebbero pertanto essere tenuti a descrivere nel documento di esenzione la loro storia finanziaria complessa o gli effetti sull'emittente o sull'attività dell'emittente dell'impegno finanziario significativo assunto.
- (6) Al fine di garantire che il documento di esenzione sia un documento utilizzabile per gli investitori, è necessario specificare che spetta all'autorità nazionale competente stabilire in quale lingua tale documento sarà redatto,

⁽¹⁾ GUL 168 del 30.6.2017, pag. 12.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «operazione»: un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettera f) o g), o all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera e) o f), del regolamento (UE) 2017/1129, in relazione alla quale sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis o 6 ter, di tale regolamento;
- b) «documento di esenzione»: il documento che deve essere messo a disposizione del pubblico a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1129 per avere diritto all'esenzione dall'obbligo di pubblicare un prospetto nel caso di un'operazione;
- c) «società emittente»: società emittente ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- d) «società incorporata»: la società che trasferisce attività e passività a una società incorporante a seguito di una fusione per la quale siano state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 ter, del regolamento (UE) 2017/1129;
- e) «società scissa»: la società che trasferisce attività e passività a una società beneficiaria dei conferimenti risultanti da una scissione per la quale siano state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 ter, del regolamento (UE) 2017/1129;
- f) «soggetto che effettua un'offerta» (o «offerente»): il soggetto che effettua un'offerta quale definito all'articolo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2017/1129.

Articolo 2

Informazioni minime contenute nel documento di esenzione

1. Il documento di esenzione contiene le informazioni pertinenti necessarie agli investitori per comprendere:
 - a) le prospettive dell'emittente e, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa, nonché gli eventuali cambiamenti significativi nell'attività e nella situazione finanziaria di ciascuna di tali società verificatisi dalla fine dell'ultimo esercizio;
 - b) i diritti connessi ai titoli di capitale;
 - c) l'operazione e il suo impatto sull'emittente.

Le informazioni contenute nel documento di esenzione sono scritte e presentate in forma facilmente analizzabile, concisa e comprensibile, e consentono agli investitori di prendere decisioni di investimento informate.

Il documento di esenzione contiene le informazioni minime di cui all'allegato I del presente regolamento.

Il documento di esenzione contiene tuttavia le informazioni minime di cui all'allegato II del presente regolamento se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) il documento di esenzione riguarda un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio rispetto alla quale sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129;

⁽²⁾ Direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 12).



b) i titoli di capitale offerti non sono fungibili con titoli esistenti già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato prima dell'acquisizione e dell'operazione correlata o l'acquisizione è considerata un'acquisizione inversa ai sensi del paragrafo B19 del Principio internazionale d'informativa finanziaria (International Financial Reporting Standard — IFRS) 3, Aggregazioni aziendali, adottato dal regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione ⁽¹⁾.

2. In deroga al paragrafo 1 e fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/1129, se, in occasione di un'operazione, i titoli di capitale sono offerti al pubblico o sono destinati a essere ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e sono fungibili con titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e rappresentano non più del 10 % di essi, il documento di esenzione contiene solo le informazioni minime di cui alle sezioni 1, 3 e 5 e ai punti 2.2 e 4.2 dell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 3

Inclusione delle informazioni mediante riferimento

1. Le informazioni possono essere incluse nel documento di esenzione mediante riferimento qualora siano state previamente o simultaneamente pubblicate elettronicamente, siano redatte in una lingua conforme ai requisiti di cui all'articolo 5 del presente regolamento e siano contenute in uno dei seguenti documenti:

- a) documenti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/1129;
- b) documenti prescritti dalla legislazione nazionale di recepimento della direttiva 2004/25/CE;
- c) documenti prescritti dalla legislazione nazionale di recepimento della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- d) altri documenti pubblicati conformemente al diritto nazionale, laddove essi siano pertinenti all'operazione.

Le informazioni di cui al primo comma sono le più recenti a disposizione dell'emittente, della società emittente, della società incorporata o della società scissa.

2. Se alcune informazioni soltanto sono incluse mediante riferimento, il documento di esenzione contiene una dichiarazione attestante che le parti non incluse non sono pertinenti per l'investitore o che sono incluse altrove nel documento di esenzione.

3. Le persone responsabili del documento di esenzione assicurano che le informazioni incluse mediante riferimento in tale documento di esenzione siano facilmente accessibili.

4. Il documento di esenzione contenente informazioni incluse mediante riferimento contiene un elenco di rinvii che consenta agli investitori di identificare facilmente determinate informazioni e contiene collegamenti ipertestuali a tutti i documenti contenenti informazioni incluse mediante riferimento.

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

⁽²⁾ Direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (GU L 169 del 30.6.2017, pag. 46).



*Articolo 4***Storia finanziaria complessa e impegno finanziario significativo**

1. Se l'emittente di titoli di capitale ha una storia finanziaria complessa ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione ⁽⁵⁾ o ha assunto un impegno finanziario significativo ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 4, del medesimo regolamento, il documento di esenzione contiene tutte le informazioni di cui all'allegato I o, se del caso, all'allegato II del presente regolamento relative al soggetto diverso dall'emittente, come se questo soggetto fosse l'emittente dei titoli di capitale, nella misura necessaria affinché gli investitori possano prendere decisioni di investimento informate ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

Tali informazioni supplementari specificano i previsti effetti dell'operazione quale definita all'articolo 1, lettera a), del presente regolamento sull'emittente o sull'attività dell'emittente e gli effetti della storia finanziaria complessa o dell'impegno finanziario significativo sull'emittente o sull'attività dell'emittente.

2. Le informazioni supplementari di cui al paragrafo 1 sono accompagnate da una spiegazione chiara dei motivi per cui tali informazioni sono necessarie agli investitori per prendere decisioni di investimento informate.

3. L'emittente che non è in grado di fornire le informazioni supplementari di cui al paragrafo 1 spiega nel documento di esenzione i motivi di tale situazione.

*Articolo 5***Uso delle lingue**

Il documento di esenzione è redatto in una lingua accettata dall'autorità competente quale definita all'articolo 2, lettera o), del regolamento (UE) 2017/1129.

*Articolo 6***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 16 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione (GU L 166 del 21.6.2019, pag. 26).



ALLEGATO I

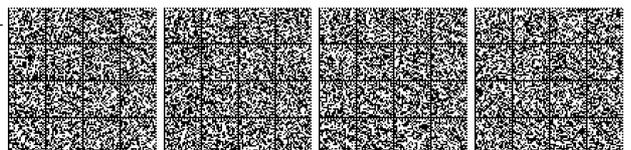
INFORMAZIONI MINIME CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI ESENZIONE

Articolo 2, paragrafo 1, terzo comma, e articolo 2, paragrafo 2

SEZIONE 1	PERSONE RESPONSABILI DELLA REDAZIONE DEL DOCUMENTO DI ESENZIONE, INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI E RELAZIONI DI ESPERTI
Punto 1.1	<p>Indicazione delle persone responsabili della redazione del documento di esenzione</p> <p>Identità di tutte le persone responsabili delle informazioni o di parti di esse riportate nel documento di esenzione e, in quest'ultimo caso, indicazione di tali parti. Nel caso di persone fisiche, inclusi i membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo dell'emittente, fornire il nome e la qualifica della persona; nel caso di persone giuridiche, fornire la denominazione e la sede sociale.</p>
Punto 1.2	<p>Attestazione di responsabilità</p> <p>Dichiarazione delle persone responsabili del documento di esenzione attestante che, per quanto a loro conoscenza, le informazioni in esso contenute sono conformi ai fatti e che il documento di esenzione non presenta omissioni tali da alterarne il senso.</p> <p>Se del caso, dichiarazione delle persone responsabili di talune parti del documento di esenzione attestante che, per quanto a loro conoscenza, le informazioni contenute nelle parti del documento di esenzione di cui sono responsabili sono conformi ai fatti e che tali parti del documento di esenzione non presentano omissioni tali da alterarne il senso.</p>
Punto 1.3	<p>Parere o relazione dell'esperto</p> <p>Se nel documento di esenzione viene inserito un parere o una relazione attribuita a una persona in qualità di esperto, indicare per tale persona le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> nome; indirizzo professionale; qualifiche; eventuali interessi rilevanti nell'emittente. <p>Se la relazione o il parere è stato prodotto su richiesta dell'emittente, dichiarare che tale relazione o parere è stato incluso nel documento di esenzione con il consenso della persona che ha autorizzato il contenuto di quella parte del documento di esenzione.</p>
Punto 1.4	<p>Informazioni fornite da terzi</p> <p>Qualora le informazioni provengano da terzi, confermare che tali informazioni sono state riprodotte fedelmente e che, per quanto l'emittente sappia o sia in grado di accertare sulla base di informazioni pubblicate dai terzi in questione, non sono stati omessi fatti che potrebbero rendere le informazioni riprodotte inesatte o ingannevoli. Indicare inoltre le fonti delle informazioni.</p>
Punto 1.5	<p>Dichiarazioni regolamentari</p> <p>Una dichiarazione attestante che:</p> <ol style="list-style-type: none"> il documento di esenzione non costituisce un prospetto ai sensi del regolamento (UE) 2017/1129; il documento di esenzione non è stato sottoposto al controllo e all'approvazione da parte della pertinente autorità competente in conformità dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2017/1129; a norma dell'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129, ove applicabile, l'autorità di sorveglianza competente a rivedere il documento di offerta ai sensi della direttiva 2004/25/CE ha rilasciato un'approvazione preventiva del documento di esenzione.



SEZIONE 2	INFORMAZIONI SULL'EMITTENTE E SULLA SOCIETÀ EMITTENTE, LA SOCIETÀ INCORPORATA O LA SOCIETÀ SCISSA
<p><i>Salvo diversa indicazione, gli elementi elencati nella sezione 2 sono forniti per l'emittente e, a seconda del tipo di operazione, per la società emittente, la società incorporata o la società scissa. Se uno dei suddetti soggetti è un gruppo e il bilancio consolidato è già stato pubblicato, le informazioni elencate nella presente sezione sono presentate su base consolidata.</i></p> <p><i>Per i titoli di capitale diversi dalle azioni, gli elementi elencati nella sezione 2 sono anche forniti per l'emittente delle azioni sottostanti, se diverso dall'emittente dei titoli di capitale.</i></p> <p><i>In caso di acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, se le informazioni richieste sulla società emittente non sono disponibili, è fornita una dichiarazione in tal senso.</i></p>	
Punto 2.1	Informazioni generali
Punto 2.1.1	Denominazione legale e commerciale
Punto 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> a) domicilio e forma giuridica; b) identificativo del soggetto giuridico («LEI»); c) legge del paese in cui ha sede; d) paese in cui ha sede, indirizzo e numero di telefono della sede legale (o sede di attività principale se diversa dalla sede legale); e) collegamento ipertestuale al sito web con l'avvertenza che le informazioni presenti sul sito web non fanno parte del documento di esenzione, a meno che le predette informazioni siano incluse nel documento di esenzione mediante riferimento.
Punto 2.1.3	Nomi dei revisori contabili per il periodo cui si riferiscono i bilanci e nome dell'associazione o delle associazioni professionali cui appartengono.
Punto 2.2	Panoramica delle attività aziendali
Punto 2.2.1	Principali attività, comprese le principali categorie di prodotti venduti e/o servizi prestati nell'ultimo esercizio.
Punto 2.2.2	Tutti i cambiamenti significativi che hanno avuto ripercussioni sulle operazioni e sulle principali attività dalla fine del periodo coperto dall'ultimo bilancio sottoposto a revisione pubblicato.
Punto 2.2.3	<p>Breve descrizione dei principali mercati, compresa la ripartizione dei ricavi totali per segmento operativo e mercato geografico per l'ultimo esercizio.</p> <p>Nel caso di una scissione, la descrizione di cui sopra è riferita ai principali mercati in cui si trovano le principali attività e passività della società scissa.</p>
Punto 2.3	Investimenti Descrizione dei principali investimenti effettuati dalla data dell'ultimo bilancio pubblicato, in corso di realizzazione e/o che siano già stati oggetto di un impegno definitivo, insieme alla prevista fonte dei finanziamenti.
Punto 2.4	Governo societario
Punto 2.4.1	Nome, indirizzo e funzioni all'interno dell'emittente o, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa, dei membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo e, nel caso di una società in accomandita per azioni, dei soci accomandatari.
Punto 2.4.2	Identità dei maggiori azionisti
Punto 2.4.3	Numero di dipendenti



Punto 2.5	Informazioni finanziarie
Punto 2.5.1	<p>Bilanci</p> <p>Bilancio (annuale e semestrale) pubblicato nei 12 mesi precedenti la pubblicazione del documento di esenzione.</p> <p>Qualora siano stati pubblicati il bilancio annuale e il bilancio semestrale, è richiesto solo il bilancio annuale se è successivo al bilancio semestrale.</p> <p>I bilanci comprendono le relazioni di revisione.</p> <p>Qualora i revisori legali abbiano respinto le relazioni di revisione sui bilanci ovvero qualora tali relazioni contengano rilievi, modifiche di pareri, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni, ciò deve essere motivato e tali rilievi, modifiche, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni devono essere riprodotti integralmente.</p>
Punto 2.5.1.a (Solo fusioni)	<p>In deroga al punto 2.5.1, se la società incorporata non ha titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la società fornisce il bilancio sottoposto a revisione (annuale e semestrale) adottato nei 12 mesi precedenti la pubblicazione del documento di esenzione.</p> <p>Qualora siano stati pubblicati il bilancio annuale e il bilancio semestrale, è richiesto solo il bilancio annuale se è successivo al bilancio semestrale.</p> <p>I bilanci comprendono le relazioni di revisione.</p> <p>Qualora i revisori legali abbiano respinto le relazioni di revisione sui bilanci ovvero qualora tali relazioni contengano rilievi, modifiche di pareri, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni, ciò deve essere motivato e tali rilievi, modifiche, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni devono essere riprodotti integralmente.</p> <p>Se la società incorporata non dispone di un bilancio sottoposto a revisione, essa fornisce un bilancio redatto negli ultimi 12 mesi e una dichiarazione negativa attestante che il bilancio non è stato sottoposto né a revisione né a revisione limitata.</p>
Punto 2.5.2	<p>Principi contabili</p> <p>Le informazioni finanziarie sono redatte conformemente agli International Financial Reporting Standard come omologati nell'Unione mediante il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.</p> <p>Se il regolamento (CE) n. 1606/2002 non è applicabile, le informazioni finanziarie devono essere redatte secondo:</p> <p>a) i principi contabili nazionali dello Stato membro, nel caso di emittenti del SEE, come previsto dalla direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;</p> <p>b) i principi contabili nazionali di un paese terzo equivalenti a quelli del regolamento (CE) n. 1606/2002 per gli emittenti di paesi terzi. Se i principi contabili nazionali del paese terzo non sono equivalenti al regolamento (CE) n. 1606/2002, il bilancio deve essere riesposto in conformità del suddetto regolamento.</p>
Punto 2.5.3	<p>Descrizione di eventuali cambiamenti significativi della situazione finanziaria verificatisi dalla chiusura dell'ultimo esercizio per il quale sono stati pubblicati bilanci sottoposti a revisione o informazioni finanziarie infrannuali. In assenza di tali cambiamenti, inserire una dichiarazione a tal fine.</p> <p>Se del caso, informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'emittente e, a seconda del tipo di operazione, sulla società emittente, sulla società incorporata o sulla società scissa, almeno per l'esercizio in corso.</p>



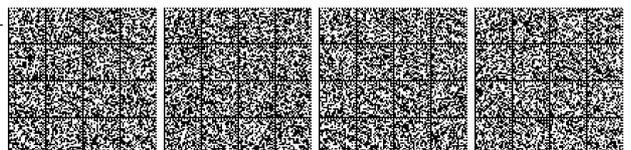
Punto 2.5.4	Se del caso, la relazione sulla gestione di cui agli articoli 19 e 29 della direttiva 2013/34/UE.
Punto 2.6	<p>Procedimenti giudiziari e arbitrali</p> <p>Indicazione di eventuali procedimenti amministrativi, giudiziari o arbitrali (compresi eventuali procedimenti di questo tipo in corso o previsti di cui l'emittente, la società emittente, la società incorporata o la società scissa sia a conoscenza), per un periodo relativo almeno ai 12 mesi precedenti, che possano avere, o abbiano avuto nel recente passato, rilevanti ripercussioni sull'emittente, sulla società emittente, sulla società incorporata, sulla società scissa o sul gruppo e/o sulla situazione finanziaria o la redditività del gruppo. In assenza di tali procedimenti, inserire un'idonea dichiarazione negativa.</p> <p>In caso di scissione, le informazioni sui procedimenti giudiziari e arbitrali si riferiscono alle attività e passività oggetto della scissione.</p>
Punto 2.7	<p>Sintesi delle informazioni comunicate a norma del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*)</p> <p>Per i soggetti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 596/2014, sintesi delle informazioni comunicate a norma di tale regolamento negli ultimi 12 mesi, se tali informazioni sono pertinenti alla data del documento di esenzione.</p> <p>La sintesi deve essere presentata in forma facilmente analizzabile, succinta e comprensibile e non deve costituire una riproduzione di informazioni già pubblicate a norma del regolamento (UE) n. 596/2014. La sintesi deve essere presentata in un numero limitato di categorie, in funzione dell'argomento.</p>
SEZIONE 3	DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE
Punto 3.1	Scopo e obiettivi dell'operazione
Punto 3.1.1	Scopo dell'operazione per l'emittente e i suoi azionisti.
Punto 3.1.2	Scopo dell'operazione per la società emittente, la società incorporata o la società scissa e i suoi azionisti.
Punto 3.1.3	Descrizione degli eventuali benefici previsti derivanti dall'operazione.
Punto 3.2	Condizioni dell'operazione
Punto 3.2.1	<p>Informazioni sulle procedure e sui termini dell'operazione e sulla legge che disciplina l'accordo di esecuzione dell'operazione.</p> <p>Nel caso di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, il documento di esenzione contiene le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2004/25/CE o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una fusione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 91, paragrafo 2, o dall'articolo 122 della direttiva (UE) 2017/1132, a seconda del tipo di fusione, o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una scissione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 137, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/1132 o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p>
Punto 3.2.2	Se del caso, le condizioni alle quali è subordinata l'efficacia dell'operazione, compresa l'eventuale garanzia.
Punto 3.2.3	Se del caso, eventuali informazioni sulle commissioni o altre penali eventualmente dovute laddove l'operazione non sia completata.
Punto 3.2.4	Se l'operazione è subordinata a notifiche e/o richieste di autorizzazione, descrizione di tali notifiche e/o richieste di autorizzazione.
Punto 3.2.5	Se del caso, tutte le informazioni necessarie per comprendere appieno la struttura di finanziamento dell'operazione.
Punto 3.2.6	Calendario dell'operazione.



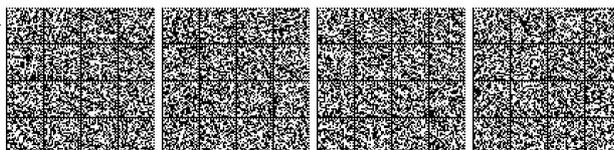
Punto 3.3	<p>Fattori di rischio</p> <p>Descrizione, in un numero limitato di categorie, dei rischi significativi specifici dell'operazione, in una sezione intitolata «Fattori di rischio relativi all'operazione».</p> <p>In ciascuna categoria sono indicati in primo luogo i fattori di rischio più significativi emersi dalla valutazione dell'emittente, tenendo conto dell'impatto negativo sull'emittente e della probabilità che essi si verifichino.</p> <p>I fattori di rischio sono confermati dal contenuto del documento di esenzione.</p>
Punto 3.4	<p>Conflitto di interessi</p> <p>Informazioni dettagliate su eventuali conflitti di interesse che l'emittente, la società emittente, la società incorporata o la società scissa e i suoi azionisti possono avere in relazione all'operazione.</p>
Punto 3.5	<p>Corrispettivo dell'offerta</p>
Punto 3.5.1	Destinatari dell'offerta o dell'assegnazione dei titoli di capitale connessi all'operazione.
Punto 3.5.2	Corrispettivo offerto per ciascun titolo di capitale o classe di titoli di capitale, in particolare il rapporto di scambio e l'importo di ogni pagamento in contanti.
Punto 3.5.3	Informazioni relative a qualsiasi corrispettivo potenziale concordato nell'ambito dell'operazione, compreso, nel caso di una fusione, l'eventuale obbligo della società acquirente di trasferire ulteriori titoli o contante agli ex proprietari della società incorporata, qualora si verifichino eventi futuri o siano soddisfatte le condizioni.
Punto 3.5.4	I metodi di valutazione e le ipotesi utilizzate per determinare il corrispettivo offerto per ciascun titolo di capitale o classe di titoli di capitale, in particolare per quanto riguarda il rapporto di scambio.
Punto 3.5.5	<p>Indicazione di eventuali valutazioni o relazioni redatte da esperti indipendenti e informazioni sul luogo in cui reperire tali valutazioni o relazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una fusione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 96 o dall'articolo 125 della direttiva (UE) 2017/1132, a seconda del tipo di fusione, o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una scissione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 142 della direttiva (UE) 2017/1132 o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p>
SEZIONE 4	<p>TITOLI DI CAPITALE OFFERTI AL PUBBLICO O AMMESSI ALLA NEGOZIAZIONE IN UN MERCATO REGOLAMENTATO AI FINI DELL'OPERAZIONE</p> <p><i>Per i titoli di capitale diversi dalle azioni, le informazioni fornite devono essere complete e comprendere le informazioni elencate di seguito per le azioni sottostanti.</i></p>
Punto 4.1	<p>Fattori di rischio</p> <p>Descrizione dei rischi significativi specifici dei titoli di capitale oggetto dell'offerta e/o ammessi alla negoziazione in un numero limitato di categorie, in una sezione intitolata «Fattori di rischio relativi ai titoli di capitale».</p> <p>In ciascuna categoria sono definiti in primo luogo i rischi più significativi emersi dalla valutazione dell'emittente, dell'offerente o del soggetto che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, tenendo conto dell'impatto negativo sull'emittente e sui titoli di capitale e della probabilità che essi si verifichino.</p> <p>I fattori di rischio sono confermati dal contenuto del documento di esenzione.</p>



Punto 4.2	Dichiarazione relativa al capitale circolante Dichiarazione dell'emittente attestante che, a suo giudizio, il capitale circolante è sufficiente per le sue attuali esigenze o, in caso contrario, il modo in cui intende raccogliere il capitale circolante aggiuntivo necessario.
Punto 4.3	Informazioni riguardanti i titoli di capitale da offrire e/o da ammettere alla negoziazione
Punto 4.3.1	Informazioni generali da fornire: a) descrizione del tipo, della classe e dell'ammontare dei titoli di capitale offerti e/o ammessi alla negoziazione, compresi i codici internazionali di identificazione dei titoli (ISIN); b) valuta di emissione dei titoli di capitale.
Punto 4.3.2	Indicazione delle delibere, delle autorizzazioni e delle approvazioni in virtù delle quali i titoli di capitale sono stati o saranno creati e/o emessi.
Punto 4.3.3	Descrizione di eventuali restrizioni alla libera trasferibilità dei titoli di capitale.
Punto 4.3.4	Indicazione delle offerte pubbliche di acquisto effettuate da terzi sulle azioni dell'emittente nel corso dell'ultimo esercizio e dell'esercizio in corso. Devono essere indicati il prezzo o le condizioni di scambio di dette offerte e il relativo risultato.
Punto 4.4	Ammissione alla negoziazione e modalità di negoziazione
Punto 4.4.1	Indicare se i titoli di capitale offerti sono o saranno oggetto di una domanda di ammissione alla negoziazione, allo scopo di distribuirli su un mercato regolamentato o su altri mercati equivalenti di paesi terzi come definiti all'articolo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione ⁽⁴⁾ , con indicazione dei mercati in questione. Se note, indicare le date più prossime in cui i titoli di capitale saranno ammessi alla negoziazione.
Punto 4.4.2	Indicare tutti i mercati regolamentati o i mercati equivalenti di paesi terzi come definiti all'articolo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/980 sui quali, per quanto a conoscenza dell'emittente, sono già ammessi alla negoziazione titoli di capitale della stessa classe di quelli da offrire o da ammettere alla negoziazione, compresi, se del caso, certificati rappresentativi e azioni sottostanti.
Punto 4.4.3	Dettagli dei soggetti che si sono assunti il fermo impegno di agire quali intermediari nelle operazioni sul mercato secondario, fornendo liquidità mediante l'esposizione di prezzi di acquisto e prezzi di vendita, e descrizione delle condizioni principali del loro impegno.
Punto 4.4.4	Accordi di lock-up: a) le parti interessate; b) contenuto dell'accordo e relative eccezioni; c) indicazione del periodo di lock-up.
Punto 4.5	Diluizione
Punto 4.5.1	Confronto tra il valore del patrimonio netto per azione alla data dell'ultimo stato patrimoniale precedente l'operazione e il prezzo di emissione per azione in tale operazione.
Punto 4.5.2	Informazioni aggiuntive in caso di simultanea o quasi simultanea offerta o ammissione alla negoziazione di titoli di capitale della stessa classe.
Punto 4.5.3	Tabella che riporta il numero di titoli di capitale e i diritti di voto nonché il capitale azionario sia prima che dopo l'operazione. Indicazione della diluizione (compresa la diluizione dei diritti di voto) che gli attuali azionisti dell'emittente subiranno a seguito dell'offerta.



Punto 4.6	Consulenti Se nel documento di esenzione si fa riferimento a consulenti legati all'emissione, indicare in quale veste essi hanno agito.
SEZIONE 5	IMPATTO DELL'OPERAZIONE SULL'EMITTENTE
Punto 5.1	Strategia e obiettivi L'emittente fornisce una descrizione delle sue intenzioni riguardo all'attività futura successiva all'operazione, compresa un'indicazione di eventuali cambiamenti significativi derivanti dall'operazione che incidono sulle operazioni, sulle principali attività, sui prodotti e sui servizi. Se del caso, tali informazioni comprendono una descrizione delle prospettive aziendali e di eventuali ristrutturazioni e/o riorganizzazioni.
Punto 5.2	Principali contratti Breve sintesi di tutti i contratti principali dell'emittente, della società emittente, della società incorporata o della società scissa diversi dai contratti conclusi nel corso di normali operazioni commerciali, che sono interessati in modo significativo dall'operazione.
Punto 5.3	Disinvestimenti
Punto 5.3.1	Nella misura in cui sono note, informazioni sui disinvestimenti rilevanti, quali vendite rilevanti di imprese figlie o di una o più linee principali di attività dopo che l'operazione diventa effettiva e descrizione dei possibili impatti sul gruppo dell'emittente.
Punto 5.3.2	Informazioni su eventuali cancellazioni rilevanti di investimenti futuri o disinvestimenti precedentemente annunciati.
Punto 5.4	Governo societario a) Per quanto a conoscenza dell'emittente, nome, indirizzo e funzioni in seno all'emittente delle persone che, immediatamente dopo l'operazione, saranno membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo e, nel caso di società in accomandita per azioni, dei soci accomandatari; b) sono chiaramente indicati i potenziali conflitti di interessi tra gli obblighi adempiuti per conto dell'emittente dalle persone di cui alla lettera a) e i loro interessi privati o altri obblighi. In assenza di tali conflitti, deve essere resa una dichiarazione in tal senso; c) indicazione di eventuali restrizioni concordate dalle persone di cui alla lettera a) per quanto riguarda la cessione entro un certo periodo di tempo dopo l'operazione dei titoli di capitale dell'emittente da esse detenuti in portafoglio.
Punto 5.5	Partecipazioni azionarie L'assetto azionario immediatamente dopo l'operazione.
Punto 5.6	Informazioni finanziarie proforma
Punto 5.6.1	In caso di variazione significativa dei valori lordi come definita all'articolo 1, lettera e), del regolamento delegato (UE) 2019/980, descrivere in che modo l'operazione avrebbe potuto influire sulle attività e passività e sugli utili dell'emittente, se fosse stata intrapresa all'inizio del periodo di riferimento o alla data riportata. Quest'obbligo viene di norma soddisfatto includendo informazioni finanziarie proforma. Le informazioni finanziarie proforma sono redatte, per quanto riguarda sia la forma che il contenuto, sulla base di quanto indicato nei punti da 5.7 a 5.9. Le informazioni finanziarie proforma sono accompagnate da una relazione redatta da contabili o revisori indipendenti.



Punto 5.6.2	<p>Se le informazioni finanziarie proforma non sono applicabili, l'emittente fornisce informazioni descrittive e finanziarie sugli impatti significativi che l'operazione avrà sul bilancio dell'emittente. Non è necessaria la revisione di tali informazioni descrittive e finanziarie.</p> <p>Le informazioni descrittive e finanziarie sono redatte conformemente al quadro d'informativa finanziaria applicabile e ai criteri contabili che l'emittente ha adottato nei suoi ultimi bilanci di esercizio o che adotterà nei successivi. Se tali informazioni sono sottoposte a revisione, nel documento di esenzione viene data indicazione di tale fatto e sono riportate informazioni sui revisori che hanno effettuato tale revisione.</p>
Punto 5.7	<p>Contenuto delle informazioni finanziarie proforma</p> <p>Le informazioni finanziarie proforma comprendono:</p> <p>a) un'introduzione che indichi:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) la finalità per la quale le informazioni finanziarie proforma sono state redatte, compresa la descrizione dell'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, della fusione o della scissione o dell'impegno significativo e delle attività o dei soggetti interessati; ii) il periodo e/o la data cui si riferiscono le informazioni finanziarie proforma; iii) il fatto che le informazioni finanziarie proforma sono state redatte unicamente a scopo illustrativo; iv) la spiegazione del fatto che: <ul style="list-style-type: none"> A) le informazioni finanziarie proforma illustrano l'impatto dell'operazione come se fosse stata intrapresa a una data precedente; B) l'ipotetica situazione finanziaria o i risultati inclusi nelle informazioni finanziarie proforma possono differire dalla situazione finanziaria o dai risultati effettivi del soggetto; <p>b) il conto profitti e perdite, lo stato patrimoniale o entrambi, a seconda delle circostanze, presentati in un formato a colonne composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) informazioni relative agli esercizi passati non rettificate; ii) rettifiche dovute ai criteri contabili, se del caso; iii) rettifiche proforma; iv) i risultati delle informazioni finanziarie proforma nella colonna finale; <p>c) note di accompagnamento che illustrano:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) le fonti da cui sono state estratte le informazioni finanziarie non rettificate e se è stata pubblicata una relazione di revisione o una relazione di revisione limitata sulle fonti; ii) la base sulla quale sono state redatte le informazioni finanziarie proforma; iii) fonti e spiegazioni relativamente a ciascuna rettifica; iv) per ciascuna rettifica del conto profitti e perdite proforma, se si prevede che abbia un effetto permanente sull'emittente; <p>d) se del caso, includere nel documento di esenzione, ove non siano presenti altrove nel medesimo documento, le informazioni finanziarie e le informazioni finanziarie infrannuali relative all'attività o ai soggetti acquisiti (da acquisire) utilizzate nella redazione delle informazioni finanziarie proforma. Analogamente, in caso di scissione, includere informazioni finanziarie relative alla società scissa.</p>
Punto 5.8	Principi per la redazione e la presentazione delle informazioni finanziarie proforma



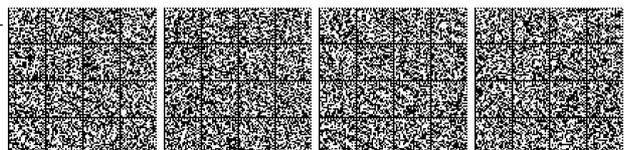
Punto 5.8.1	<p>Le informazioni finanziarie proforma sono indicate come tali per distinguerle dalle informazioni finanziarie relative agli esercizi passati.</p> <p>Le informazioni finanziarie proforma sono redatte conformemente ai criteri contabili che l'emittente ha adottato nei suoi ultimi bilanci di esercizio o che adotterà nei successivi.</p>
Punto 5.8.2	<p>Le informazioni proforma possono essere pubblicate solo per quanto riguarda l'uno o l'altro dei seguenti elementi:</p> <p>a) l'ultimo esercizio finanziario chiuso;</p> <p>b) il periodo infrannuale più recente per il quale sono state pubblicate o vengono incluse nel documento di esenzione le relative informazioni non rettifiche.</p>
Punto 5.8.3	<p>Le rettifiche proforma devono:</p> <p>a) essere chiaramente indicate e spiegate;</p> <p>b) presentare tutti gli effetti significativi direttamente attribuibili all'operazione;</p> <p>c) essere suffragate dai fatti.</p>
Punto 5.9	<p>Requisiti della relazione contabile/di revisione</p> <p>Il documento di esenzione deve includere una relazione redatta da contabili o revisori indipendenti attestante che a loro parere:</p> <p>a) le informazioni finanziarie proforma sono state redatte correttamente, conformemente alla base indicata;</p> <p>b) la base di cui alla lettera a) è coerente con i criteri contabili adottati dall'emittente.</p>
SEZIONE 6	DOCUMENTI DISPONIBILI
Punto 6.1	<p>Informazioni sul luogo in cui reperire i seguenti documenti, se del caso, nei 12 mesi successivi alla pubblicazione del documento di esenzione:</p> <p>a) l'atto costitutivo e lo statuto dell'emittente aggiornati;</p> <p>b) tutte le relazioni, le lettere e altri documenti, le informazioni finanziarie relative agli esercizi passati, le valutazioni e i pareri redatti da esperti su richiesta dell'emittente di cui sia stata inserita parte nel documento di esenzione ovvero a cui il documento di esenzione faccia riferimento;</p> <p>c) tutte le relazioni, le lettere e altri documenti, le valutazioni e i pareri non contemplati alla lettera a) o b) del presente punto o in qualsiasi altro punto del presente allegato, preparati conformemente alla direttiva 2004/25/CE o alla direttiva (UE) 2017/1132.</p> <p>L'indicazione del sito web nel quale è possibile reperire i documenti.</p>

(¹) Regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali (GU L 243 dell'11.9.2002, pag. 1).

(²) Direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (GU L 182 del 29.6.2013, pag. 19).

(³) Regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 1).

(⁴) Regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione (GU L 166 del 21.6.2019, pag. 26).



ALLEGATO II

INFORMAZIONI MINIME CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI ESENZIONE

Articolo 2, paragrafo 1, quarto comma

SEZIONE 1	INFORMAZIONI CONCERNENTI L'EMITTENTE
	<p>Devono essere fornite le seguenti informazioni:</p> <p>a) le informazioni di cui all'allegato I, sezione 1, del presente regolamento;</p> <p>b) le informazioni di cui all'allegato 1 del regolamento delegato (UE) 2019/980, ad eccezione di quelle di cui alla sezione 1 di tale allegato. Se del caso, tali informazioni sono fornite anche per l'emittente delle azioni sottostanti, se diverso dall'emittente dei titoli di capitale.</p> <p>Ogni riferimento al «documento di registrazione» o al «prospetto» contenuto nell'allegato 1 del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>
SEZIONE 2	INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ EMITTENTE, LA SOCIETÀ INCORPORATA O LA SOCIETÀ SCISSA
	<p>Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 2, del presente regolamento sono fornite, a seconda del tipo di operazione, per la società emittente, la società incorporata o la società scissa.</p> <p>Se uno dei suddetti soggetti è un gruppo e il bilancio consolidato è già stato pubblicato, le informazioni elencate nella presente sezione sono presentate su base consolidata.</p> <p>In caso di acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, se le informazioni richieste sulla società emittente non sono disponibili, è fornita una dichiarazione in tal senso.</p>
SEZIONE 3	INFORMAZIONI SUI TITOLI DI CAPITALE OFFERTI AL PUBBLICO O AMMESSI ALLA NEGOZIAZIONE IN UN MERCATO REGOLAMENTATO AI FINI DELL'OPERAZIONE
Punto 3.1	<p>Le informazioni di cui all'allegato 11 del regolamento delegato (UE) 2019/980, ad eccezione di quelle di cui alla sezione 1 di tale allegato.</p> <p>Se del caso, tali informazioni sono fornite anche per le azioni sottostanti.</p> <p>Ogni riferimento alla «nota informativa sui titoli» o al «prospetto» contenuto nell'allegato 11 del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>
Punto 3.2	<p>In deroga al punto 3.1, sono fornite le seguenti informazioni nei seguenti casi:</p> <p>a) per i titoli di cui all'articolo 19, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 20, paragrafo 1 o 2, del regolamento delegato (UE) 2019/980, se tali titoli non sono azioni o altri valori mobiliari equivalenti ad azioni, sono fornite le informazioni di cui all'allegato 14 di tale regolamento (ad eccezione della sezione 1 di tale allegato), nonché le informazioni supplementari di cui all'articolo 19, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 20, paragrafo 1 o 2;</p> <p>b) per i certificati rappresentativi emessi su azioni, sono fornite le informazioni di cui all'allegato 13 del regolamento delegato (UE) 2019/980.</p> <p>Ogni riferimento alla «nota informativa sui titoli» o al «prospetto» contenuto nei pertinenti allegati del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>



SEZIONE 4	DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE
	Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento.
SEZIONE 5	IMPATTO DELL'OPERAZIONE SULL'EMITTENTE
	Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 5, del presente regolamento.

21CE1291



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/529 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2020

che stabilisce norme tecniche di regolamentazione e che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/583 per quanto riguarda l'adeguamento delle soglie di liquidità e dei percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che si applicano a taluni strumenti non rappresentativi di capitale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

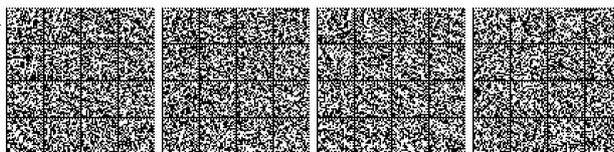
visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 5, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti di trasparenza applicabili a obbligazioni, strumenti finanziari strutturati, quote di emissione e derivati. Al fine di assicurare l'ordinata attuazione di questi requisiti, tale regolamento delegato ha istituito un'introduzione graduale annuale, nell'arco di quattro anni a partire dal 2019, per l'applicazione di determinate soglie di trasparenza. Tale introduzione graduale consente di estendere progressivamente l'applicazione dei corrispondenti obblighi di trasparenza. In particolare quelli riguardanti il criterio relativo al «numero medio giornaliero delle operazioni» utilizzato per determinare le obbligazioni per le quali esiste un mercato liquido e i percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che consente la deroga agli obblighi di trasparenza pre-negoziazione.
- (2) Nell'ambito di tale approccio graduale, il passaggio alla fase successiva non è automatico. L'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) è tenuta a trasmettere alla Commissione la propria valutazione annuale sulla congruità di un passaggio alla fase successiva. Tale valutazione deve analizzare l'evoluzione dei volumi di negoziazione degli strumenti finanziari interessati nella fase attuale e prevedere l'eventuale impatto che avrebbe il passaggio alla fase successiva sia sulla liquidità disponibile sia sui partecipanti al mercato. Se giustificato, l'ESMA è tenuta a presentare, insieme alla sua relazione, una nuova versione della norma tecnica di regolamentazione per il passaggio alla fase successiva.
- (3) Il 23 luglio 2020 l'ESMA ha trasmesso alla Commissione la propria valutazione e la nuova versione della norma tecnica di regolamentazione. L'ESMA conclude che, secondo i criteri applicati nella fase S1, erano considerate liquide tra lo 0,15 % e lo 0,31 % delle obbligazioni scambiate tra il quarto trimestre del 2018 e il terzo trimestre del 2019. Il passaggio alla fase S2 comporta un aumento di circa il 50 %. Per quanto riguarda la dimensione specifica dello strumento, l'ESMA conclude che nella fase S1 il 16 % del volume nozionale di negoziazione delle obbligazioni sovrane e il 6 % delle altre obbligazioni sono stati eseguiti nell'ambito della deroga relativa alla dimensione specifica dello strumento. Il passaggio alla fase S2 dovrebbe garantire che meno operazioni obbligazionarie siano ammissibili a tale deroga.
- (4) Tenendo conto della valutazione effettuata dall'ESMA, è opportuno passare alla fase S2 per determinare le obbligazioni per le quali esiste un mercato liquido e per la dimensione specifica dello strumento per le obbligazioni. Il passaggio alla fase S2 dovrebbe aumentare il livello di trasparenza presente sul mercato obbligazionario senza ripercussioni negative sulla liquidità. Tuttavia, considerando che i primi calcoli annuali di trasparenza dell'ESMA per altri strumenti non rappresentativi di capitale diversi dalle obbligazioni sono stati pubblicati solo quest'anno, non vi sono elementi sufficienti a giustificare il passaggio alla fase S2 per altre classi di strumenti finanziari.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione.

⁽¹⁾ GU L 173 del 12.6.2014, pag. 84.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione, del 14 luglio 2016, che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui mercati degli strumenti finanziari per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sugli obblighi di trasparenza a carico delle sedi di negoziazione e delle imprese di investimento in relazione a obbligazioni, strumenti finanziari strutturati, quote di emissione e derivati (GU L 87 del 31.3.2017, pag. 229).



- (6) Il presente regolamento si basa sui progetti di norme tecniche di regolamentazione che l'ESMA ha presentato alla Commissione.
- (7) L'ESMA ha condotto consultazioni pubbliche aperte sul progetto di norme tecniche di regolamentazione sul quale è basato il presente regolamento, ha analizzato i potenziali costi e benefici collegati e ha chiesto il parere del gruppo delle parti interessate nel settore degli strumenti finanziari e dei mercati istituito dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento delegato (UE) 2017/583

L'articolo 17 del regolamento delegato (UE) 2017/583 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per determinare le obbligazioni per le quali non esiste un mercato liquido ai fini dell'articolo 6 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), si applica l'approccio del criterio di liquidità «numero medio giornaliero delle operazioni», utilizzando il «numero medio giornaliero delle operazioni» corrispondente alla fase S2 (10 operazioni giornaliere).»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per determinare la dimensione specifica dello strumento finanziario ai fini dell'articolo 5 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto i), si applica l'approccio del percentile delle operazioni, utilizzando il percentile delle operazioni corrispondente alla fase S2 (40° percentile).

Per determinare la dimensione specifica dello strumento finanziario ai fini dell'articolo 5 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punti ii), iii) e iv), si applica l'approccio del percentile delle operazioni, utilizzando il percentile delle operazioni corrispondente alla fase S1 (30° percentile).».

Articolo 2

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 18 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84).



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/530 DELLA COMMISSIONE
del 22 marzo 2021
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.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

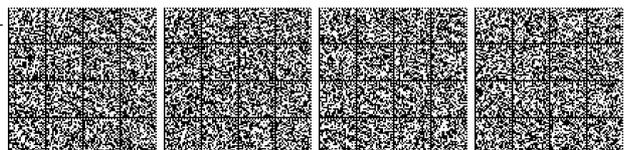
⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).



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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per la Commissione
Gerassimos THOMAS
Direttore generale
Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale



ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivi
1)	2)	3)
<p>Apparecchio elettromeccanico portatile a mano per la cura personale della pelle. L'apparecchio ha forma ovale e misura circa 75 × 80 × 30 mm. È munito di un alloggiamento impermeabile e di un motore elettrico incorporato che genera vibrazioni (le cosiddette «pulsazioni sonore»).</p> <p>La superficie esterna dell'apparecchio è costituita di silicone, con spazzole di silicone ipoallergenico su entrambi i lati. La superficie dell'apparecchio è divisa in tre zone, ciascuna con spazzole aventi una diversa densità di setole. Sul lato frontale dell'apparecchio vi sono un pulsante di accensione/spengimento e un pulsante per aumentare/diminuire l'intensità della pulsazione.</p> <p>L'apparecchio è destinato a essere usato per la pulizia del viso mediante un detergente e le spazzole vibranti. Durante la pulizia della pelle il viso viene massaggiato come effetto aggiuntivo dovuto alle pulsazioni.</p> <p>L'apparecchio è del tipo comunemente usato a fini domestici, in viaggio ecc.</p>	8509 80 00	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 3 della sezione XVI in combinato disposto con la nota 3 del capitolo 90, dalla nota 4 b) del capitolo 85 e dal testo dei codici NC 8509 e 8509 80 00.</p> <p>L'apparecchio svolge la funzione di un apparecchio domestico per la pulizia del viso (cfr. anche la nota esplicativa del sistema armonizzato alla voce 8509, primo paragrafo) nonché una funzione di massaggio, che è tuttavia meramente accessoria. In virtù della nota 3 della sezione XVI, gli apparecchi progettati al fine di svolgere due o più funzioni complementari devono essere classificati in base alla funzione principale. È pertanto esclusa la classificazione nella voce 9019 come apparecchio per massaggio.</p> <p>Di conseguenza l'apparecchio deve essere classificato nel codice NC 8509 80 00 come altro apparecchio elettromeccanico con motore elettrico incorporato, per uso domestico.</p>

21CE1293



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/531 DELLA COMMISSIONE
del 22 marzo 2021
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 per l'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

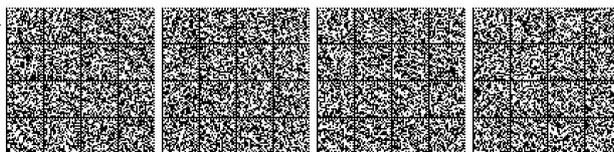
Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).



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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per la Commissione
Gerassimos THOMAS
Direttore generale
Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale



ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivazioni
1)	2)	3)
<p>Un attacco per obiettivo in metallo e plastica con connessione a baionetta e dimensioni di circa 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>L'articolo è destinato a essere fissato sulla parte anteriore di una videocamera digitale, montato tra la videocamera stessa e l'obiettivo.</p> <p>È concepito per consentire l'uso di obiettivi con videocamere digitali aventi filettatura di collegamento di dimensione diversa, con controllo meccanico del diaframma mediante rotazione dell'apposito adattatore.</p>	9002 11 00	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 1 m) della sezione XVI, dalla nota 2 b) del capitolo 90 e dal testo dei codici NC 9002 e 9002 11 00.</p> <p>La classificazione alla voce 8529 come parte riconoscibile destinata esclusivamente o principalmente ad apparecchi delle voci da 8525 a 8528 è esclusa in quanto l'articolo non è indispensabile per il funzionamento della videocamera digitale.</p> <p>Poiché consente l'uso di obiettivi con videocamere digitali aventi filettatura di collegamento di dimensione diversa, l'articolo conferisce possibilità supplementari agli obiettivi. Pertanto, l'articolo deve essere considerato un accessorio riconoscibile come destinato esclusivamente o principalmente ad obiettivi della voce 9002 (cfr. sentenza della Corte del 16 giugno 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, punti 29, 30 e 34). È quindi esclusa la classificazione nella voce 8479 quale macchina con una funzione specifica, non nominata né compresa altrove nel capitolo 84, in quanto l'articolo rientra più specificamente nella voce di un altro capitolo della nomenclatura [cfr. anche le note esplicative del sistema armonizzato relative alla voce 8479, secondo paragrafo, lettera b)].</p> <p>L'articolo deve pertanto essere classificato nel codice NC 9002 11 00 come accessorio per obiettivi della voce 9002.</p>

21CE1294



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/532 DELLA COMMISSIONE
del 22 marzo 2021
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.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).



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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

Per la Commissione
Gerassimos THOMAS
Direttore generale
Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale



ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivi
1)	2)	3)
<p>Apparecchio (cosiddetto «stazione di base per videocamere» — <i>camera station appliance</i> — o «registratore integrato») presentato in un alloggiamento unico avente dimensioni approssimative di 33 × 23 × 8 cm, comprendente i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elementi passivi e attivi, — un processore, — una scheda grafica, — una memoria interna (disco rigido). <p>L'apparecchio non dispone di sintonizzatore TV.</p> <p>L'apparecchio è dotato delle seguenti interfacce: RJ45, USB, VGA, SPF e HDMI e commutatore integrato a otto porte con capacità PoE (Power over Ethernet).</p> <p>È dotato di un sistema operativo di «macchina automatica standard per l'elaborazione dell'informazione». È inoltre preconfigurato e precaricato con uno speciale «software di gestione videocamere» e comprende licenze per otto canali.</p> <p>L'apparecchio è progettato per ricevere dati audio e video attraverso un'interfaccia di telecomunicazione [e protocollo internet (IP)] da un massimo di otto videocamere di sorveglianza (videocamere IP). I dati possono essere registrati sul disco rigido interno o su una memoria esterna (tramite l'interfaccia USB) oppure l'apparecchio può inviare i dati attraverso le reti di telecomunicazione a un altro indirizzo IP (ad esempio a un server, a un commutatore, a un telefono cellulare o a una macchina automatica per l'elaborazione dell'informazione).</p> <p>L'apparecchio può essere collegato a un monitor o a uno schermo e a un comando a tastiera. È destinato ad essere utilizzato nell'ambito di un sistema di sicurezza e sorveglianza.</p>	8521 90 00	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 3 della sezione XVI, dalla nota 5 E) del capitolo 84 e dal testo dei codici NC 8521 e 8521 90 00.</p> <p>Date le sue caratteristiche oggettive, l'apparecchio è destinato a funzionare insieme a un massimo di otto videocamere a fini di videosorveglianza. Un apparecchio che, a tal fine, registra segnali provenienti da videocamere e può inviarli a un altro indirizzo IP o riprodurli su uno schermo o un monitor svolge una funzione specifica diversa dall'elaborazione dell'informazione ai sensi della nota 5 E) del capitolo 84. (Cfr. anche la sentenza della Corte di giustizia del 17 marzo 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). La classificazione alla voce 8471 come macchina automatica per l'elaborazione dell'informazione è quindi esclusa.</p> <p>L'apparecchio è progettato per svolgere due o più funzioni complementari ai sensi della nota 3 della sezione XVI, vale a dire la trasmissione e la ricezione di dati della voce 8517 nonché la videoregistrazione e videoriproduzione della voce 8521.</p> <p>In base alle caratteristiche oggettive dell'apparecchio, la funzione principale è quella della videoregistrazione all'interno di un sistema di sicurezza e sorveglianza. La trasmissione e la ricezione di dati sono solo una funzione ausiliaria volta a migliorare il funzionamento del sistema in cui l'apparecchio è incorporato. La classificazione alla voce 8517 è pertanto esclusa. (Cfr. anche la sentenza della Corte di giustizia del 25 febbraio 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, punti da 55 a 57).</p> <p>L'apparecchio deve pertanto essere classificato come altro apparecchio per la videoregistrazione o la videoriproduzione, anche incorporante un sintonizzatore, nel codice NC 8521 90 00.</p>

21CE1295



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/533 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2021

che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 183, lettera b),visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione ⁽³⁾ ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di taluni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1484/95.
- (4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 24 marzo 2021

*Per la Commissione
a nome della presidente
Wolfgang BURTSCHER
Direttore generale*

Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.⁽²⁾ GU L 150 del 20.5.2014, pag. 1.⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE (GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47).

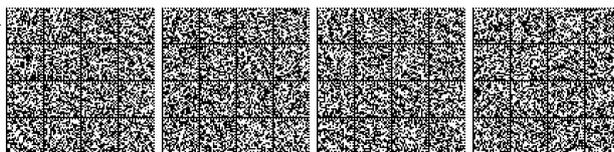
ALLEGATO

«ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 14 10	Pezzi disossati di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i> , congelati	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Pezzi disossati di tacchino, congelati	284,2	4	BR

(¹) Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).»

21CE1296



DECISIONE (UE) 2021/534 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2021

che determina a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio se è giustificata o no una misura adottata dalla Germania volta a impedire l'immissione sul mercato di un modello di ascensore prodotto da Orona

[notificata con il numero C(2021) 1863]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39, paragrafo 1,

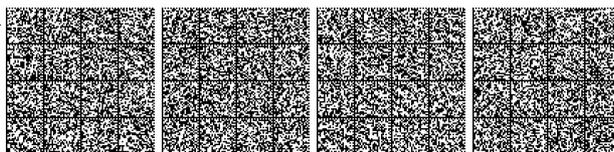
considerando quanto segue:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Il 10 marzo 2016 la Germania ha notificato alla Commissione una misura che aveva adottato il 26 novembre 2015 a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ (la «misura nazionale»). Tale misura vietava l'immissione sul mercato del modello di ascensore M33v3 prodotto da Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spagna («l'ascensore M33v3») e introduceva le condizioni per l'immissione sul mercato dell'attrezzatura.
- (2) La giustificazione addotta dalla Germania per l'adozione della misura nazionale era basata sulle precedenti attività di vigilanza del mercato svolte dall'autorità centrale dei Länder per la tecnologia della sicurezza («l'autorità tedesca»). Secondo l'autorità tedesca, l'ascensore M33v3 non soddisfaceva i requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'allegato I, punto 2.2, della direttiva 95/16/CE («i requisiti essenziali»).
- (3) Già l'11 dicembre 2015 Orona Sociedad Cooperativa («Orona») aveva presentato alla Commissione le proprie obiezioni nei confronti della misura nazionale, sostenendo che il suo innovativo ascensore M33v3 fosse dotato di sistemi di sicurezza alternativi con un livello di sicurezza almeno equivalente a quello di qualsiasi ascensore progettato sulla base delle norme armonizzate pertinenti e che pertanto soddisfacesse i requisiti essenziali, ritenendo inoltre necessario che l'autorità tedesca notificasse la misura nazionale alla Commissione.
- (4) Nell'aprile 2016 la Commissione ha avviato consultazioni con gli Stati membri e Orona per valutare la misura nazionale.
- (5) La direttiva 95/16/CE è stata successivamente oggetto di rifusione ed è stata abrogata dalla direttiva 2014/33/UE con effetto a decorrere dal 20 aprile 2016.
- (6) Con lettera del 20 aprile 2016, la Commissione ha invitato Orona a presentare le sue osservazioni sulla misura nazionale, che le sono pervenute con lettera del 18 maggio 2016 e che includevano osservazioni dettagliate e documenti giustificativi. Il 9 giugno 2016 si è svolto un incontro di verifica tra la Commissione e Orona.

⁽¹⁾ GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251.

⁽²⁾ Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1).



- (7) Con apposita lettera del 20 aprile 2016, la Commissione ha invitato a presentare le proprie osservazioni anche Liftinstituut, l'organismo notificato scelto da Orona, che nel 2012 aveva certificato la conformità dell'ascensore M33v3 alla direttiva 95/16/CE. Tuttavia Liftinstituut non ha trasmesso ulteriori osservazioni sostanziali, poiché in una lettera del 20 gennaio 2016 aveva già inviato alla Commissione osservazioni dettagliate e documenti giustificativi coerenti con le osservazioni di Orona.
- (8) In una riunione del gruppo di lavoro per la cooperazione amministrativa nel settore degli ascensori del 16 giugno 2016, presieduto dagli Stati membri, l'autorità tedesca ha presentato la misura nazionale alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri. La Commissione ha partecipato alla riunione in qualità di membro del gruppo di lavoro.
- (9) La Commissione ha condotto anche una perizia indipendente (la «perizia indipendente»). La perizia indipendente è stata inizialmente commissionata il 29 novembre 2016 e il 9 febbraio 2017 l'autorità tedesca, Orona, il perito indipendente e la Commissione hanno partecipato a un'ispezione in loco dell'ascensore M33v3. Tuttavia il contratto è stato successivamente risolto e l'incarico è stato affidato a un secondo perito. Tale perito ha eseguito una verifica indipendente e il 10 dicembre 2018 ha presentato una relazione finale ⁽⁵⁾. Nella relazione finale si concludeva che «l'ascensore soddisfa decisamente il requisito essenziale 2.2 poiché, al momento dell'installazione, presenta un livello di sicurezza almeno equivalente a quello previsto dalla norma armonizzata e ciò ha conferito la presunzione di conformità al requisito essenziale di sicurezza e di salute di cui all'allegato I, punto 2.2, della direttiva 95/16/CE». Il 17 dicembre 2018 la Commissione ha invitato l'autorità tedesca, Orona e Liftinstituut a presentare osservazioni sulla perizia indipendente. La Commissione ha ricevuto osservazioni da Liftinstituut il 14 gennaio 2019, da Orona il 15 gennaio 2019 e dall'autorità tedesca il 28 febbraio 2019.
- (10) Il 16 maggio 2019 la Commissione, l'autorità tedesca, Orona e Liftinstituut si sono riuniti per chiarire le osservazioni pervenute sulla perizia indipendente. Su richiesta della Commissione, con messaggio di posta elettronica del 28 maggio 2019 l'autorità tedesca ha inviato chiarimenti sulle osservazioni relative alla perizia indipendente. La Commissione ha ricevuto osservazioni riguardanti tali chiarimenti da Orona il 12 luglio 2019 e da Liftinstituut il 19 luglio 2019.
- (11) Il 14 aprile 2020 la Commissione ha invitato Orona e l'autorità tedesca a presentare osservazioni su una sintesi delle posizioni delle parti e sulla valutazione preliminare della Commissione. Tutte le osservazioni sono pervenute entro il 29 maggio 2020.

2. POSIZIONI E ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

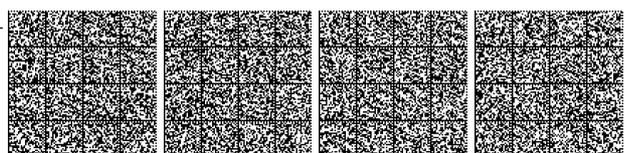
2.1. Posizioni e argomentazioni dell'autorità tedesca

- (12) Le autorità locali tedesche di vigilanza del mercato hanno avviato le indagini sull'ascensore M33v3 nell'ottobre del 2014. L'autorità tedesca è subentrata nelle indagini in un secondo momento.
- (13) Come dichiarato nella notifica della misura nazionale alla Commissione, a seguito di una verifica della documentazione a gennaio e febbraio 2015 e di una prova di installazione di un ascensore a Monaco di Baviera il 23 marzo 2015, l'autorità tedesca ha concluso che l'ascensore non soddisfa i requisiti delle norme armonizzate EN 81-1:1998+A3:2009 ⁽⁴⁾ («norma EN 81-1») ed EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ («norma EN 81-21») («le norme armonizzate»). La ragione è che nell'ascensore M33v3 la testata prevista di 0,5 m è insufficiente, in quanto la norma EN 81-1 richiede una distanza di 1 m. L'autorità tedesca non ha rilevato le misure di sicurezza alternative adottate nel progetto e nella costruzione dell'ascensore M33v3 corrispondenti all'eccellenza rappresentata dalle norme armonizzate e ha pertanto individuato una violazione dei requisiti essenziali.
- (14) In particolare, secondo l'autorità tedesca, sebbene le misure alternative adottate dal produttore riducano la probabilità di un incidente (nello specifico il movimento accidentale della cabina dell'ascensore verso la posizione estrema superiore), la distanza verticale minima tra il tetto della cabina e il soffitto del vano richiesta dalle norme armonizzate è dimezzata, il che aumenta notevolmente il livello di gravità delle possibili lesioni. Fermo restando che, in caso di emergenza, una persona può mettersi al sicuro sul tetto della cabina standendosi nell'area di

⁽⁵⁾ Relazione finale di conformità del 10 dicembre 2018, «*Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I.*».

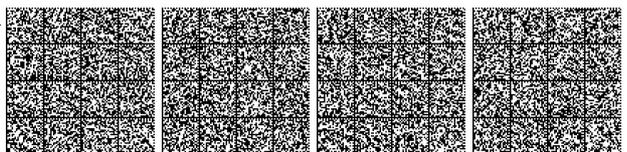
⁽⁴⁾ GU C 52 del 2.3.2010, pag. 5.

⁽⁵⁾ GU C 263 del 5.11.2009, pag. 3.



protezione residua, si presume comunque che assumere tale posizione richiederebbe più tempo nell'ascensore M33v3 rispetto a un altro ascensore che soddisfa i requisiti delle norme armonizzate. Tale aspetto temporale non è stato preso in considerazione né dal produttore né da Liftinstituut nell'ambito della valutazione di conformità per l'esame CE del tipo. In un ascensore progettato applicando i requisiti delle norme armonizzate vi sarebbe, grazie all'area di protezione più alta, uno spazio libero o un volume di rifugio sufficiente per accovacciarsi e garantire in tal modo la sicurezza delle persone che utilizzano l'ascensore.

- (15) Durante le consultazioni con le parti interessate, l'autorità tedesca ha chiarito le argomentazioni addotte nella notifica della misura nazionale alla Commissione e nella misura nazionale stessa.
- (16) Relativamente allo spazio libero o al volume di rifugio previsto dai requisiti essenziali, l'autorità tedesca ha concluso che nell'ascensore M33v3 la protezione dallo schiacciamento è ottenuta esclusivamente attraverso il rifugio protetto meccanicamente, le cui dimensioni sono pari a 0,5 m × 0,7 m × 1 m (altezza × larghezza × lunghezza). L'autorità tedesca osserva inoltre che Orona considera tale soluzione come equivalente alla soluzione prevista nella norma armonizzata, poiché la riduzione della distanza verticale di 0,5 m è compensata dall'aumento della larghezza e della lunghezza dello spazio di protezione, rispettivamente pari a 0,1 m e 0,2 m. Tuttavia l'autorità tedesca ritiene che il difetto dell'ascensore M33v3 non sia lo spazio libero ridotto di per sé, bensì il tempo necessario a una persona per mettersi al sicuro (ossia assumere una posizione distesa) proprio a causa dell'esiguità dello spazio, che può determinare lesioni gravi. Secondo l'autorità tedesca, Orona non ha fornito alcun elemento di prova, prima dell'adozione della misura nazionale, del fatto che l'aspetto temporale non influisca sulla sicurezza dell'ascensore M33v3 o del fatto che vi sia tempo sufficiente ad assumere una posizione di sicurezza.
- (17) Nelle sue osservazioni inviate tramite messaggio di posta elettronica il 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha specificato che la distanza verticale tra il tetto della cabina e il soffitto del vano si riduce a 0,5 m soltanto in caso di guasto del freno dell'ascensore. In caso contrario, se qualcuno entra nel vano l'ascensore si blocca o si arresta già alla distanza verticale di 1,8 m o, in caso di guasto dei due interruttori di fine corsa di sicurezza nel sistema elettrico, alla distanza di 1 m tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. Tuttavia, nelle osservazioni supplementari del 29 maggio 2020, l'autorità tedesca ha successivamente dichiarato che le osservazioni del 28 maggio 2019 sulle distanze verticali non erano corrette. L'autorità tedesca fa invece riferimento alla valutazione del rischio eseguita da Orona, in cui erano state elaborate alcune possibili ipotesi basate su vari eventi (ossia guasto del freno, mancanza di controllo, guasto dell'interruttore di sicurezza) e secondo cui sono tutti i suddetti eventi messi insieme, e non solo lo scenario riguardante il guasto del freno, che potrebbero determinare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m. L'autorità tedesca fa inoltre riferimento alle proprie osservazioni sulla perizia indipendente del 28 febbraio 2019, in cui ha dichiarato che le potenziali cause di un incidente dovuto al guasto del sistema di arresto elettronico sono almeno tre: i) un errore umano (ad esempio il personale incaricato dei controlli omette di attivare o disattivare la modalità di controllo anche se una persona è ancora sul tetto della cabina dell'ascensore), ii) un guasto dell'interruttore di fine corsa e iii) un guasto del freno. Tuttavia, per quanto concerne l'errore umano, l'autorità tedesca conferma la conclusione della perizia indipendente, secondo cui tale errore non determinerebbe una riduzione della distanza verticale a 0,5 m.
- (18) Relativamente al guasto dell'interruttore di fine corsa, nelle sue osservazioni sulla perizia indipendente del 28 febbraio 2019 l'autorità tedesca afferma che un simile scenario è improbabile ma non può essere completamente escluso. Per quanto riguarda la causa legata al guasto del freno, l'autorità tedesca riconosce che un simile guasto nell'ascensore sarebbe estremamente raro, considerato che Orona ha progettato il freno come un componente di sicurezza (un freno ridondante, ossia un freno che funge da dispositivo di protezione nei confronti sia di un movimento accidentale della cabina che di un eccesso della velocità in salita), tenendo conto del fatto che i componenti di sicurezza devono soddisfare i requisiti essenziali e sono soggetti alla valutazione di conformità e alla marcatura CE indipendentemente dall'ascensore. L'autorità tedesca ha dichiarato altresì che il freno dell'ascensore M33v3 è più sicuro di quello presente negli ascensori che applicano le specifiche tecniche previste dalla norma EN 81-1 perché tale norma armonizzata richiede la certificazione dei freni come componenti di sicurezza per gli ascensori soltanto in casi particolari.
- (19) Nel valutare l'ascensore M33v3, l'autorità tedesca ha ipotizzato, a favore di Orona, che il freno dell'ascensore subisca meno guasti rispetto a un freno non ridondante in un ascensore conforme alla norma EN 81-1. Ciò nonostante, l'autorità tedesca ritiene che, malgrado la bassa probabilità di guasto del freno, l'ascensore M33v3 non sia conforme ai requisiti essenziali poiché non soddisfa i principi d'integrazione della sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.1, ultima frase, della direttiva 95/16/CE. In base a tali principi, l'eliminazione dei rischi attraverso l'adozione di misure efficaci ha una netta precedenza rispetto alla semplice riduzione dei rischi stessi.



- (20) Infine, nei chiarimenti supplementari inviati alla Commissione con messaggio di posta elettronica del 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha dichiarato che in caso di guasto del freno né l'ascensore M33v3 né un ascensore conforme alla norma EN 81-1 può essere arrestato e che un eventuale guasto degli ammortizzatori è ugualmente probabile in entrambi gli ascensori.

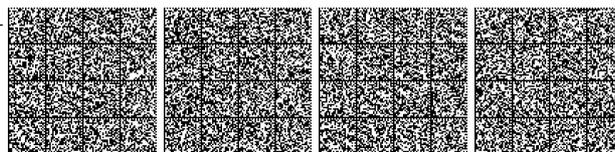
2.2. Posizioni e argomentazioni di Orona

- (21) Durante le consultazioni Orona ha dichiarato di avere eseguito, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 95/16/CE, la valutazione della conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali tramite l'organismo notificato Liftinstituut. Conformemente all'allegato V di tale direttiva, Liftinstituut ha effettuato l'esame CE del tipo allo scopo di valutare la sicurezza dell'ascensore. L'esame CE del tipo è la procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un ascensore modello o un ascensore per il quale non sia prevista alcuna estensione o variante soddisfa i requisiti della direttiva 95/16/CE. Liftinstituut ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo il 17 luglio 2012 e lo ha rivisto il 15 marzo 2013.
- (22) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e del punto 4 dell'allegato VI di tale direttiva, un organismo notificato scelto dall'installatore dell'ascensore esegue o fa eseguire l'esame finale dell'ascensore prima della sua immissione sul mercato. Le prove e i controlli appropriati stabiliti nelle norme di cui all'articolo 5 della direttiva 95/16/CE, o prove equivalenti, devono essere svolti da tale organismo notificato al fine di garantire la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali. Per lo svolgimento dell'esame finale dell'ascensore M33v3, Orona ha scelto l'organismo notificato TÜV SÜD, il quale ha confermato la conformità dell'ascensore M33v3 e ha rilasciato l'attestato di esame finale il 7 agosto 2014.
- (23) Orona ha chiesto alle autorità di vigilanza del mercato dei Paesi Bassi di eseguire il controllo di un ascensore M33v3 nella città di 's-Hertogenbosch il 20 agosto 2015, la cui conclusione è stata che le misure tecniche specifiche adottate da Orona soddisfacevano i requisiti essenziali.
- (24) Secondo il parere di Orona, l'autorità tedesca ha omesso di informare immediatamente la Commissione della misura nazionale, contravvenendo all'obbligo di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE. Sebbene la misura nazionale sia stata adottata il 26 novembre 2015, la Commissione ne è venuta a conoscenza soltanto tramite un reclamo presentato da Orona l'11 dicembre 2015. L'autorità tedesca ha informato la Commissione della misura solo il 10 marzo 2016. Secondo il parere di Orona, tale ritardo ha influito negativamente sui suoi diritti di difesa e sulla sua reputazione.
- (25) Per quanto concerne l'oggetto della misura nazionale, Orona ha ricordato che l'autorità tedesca le aveva spiegato di «non dubitare dell'esame CE del tipo in generale, ma solo della versione con la testata più piccola in combinazione con l'ascensore più piccolo». L'autorità tedesca ha mantenuto tale posizione fino all'adozione della misura nazionale alcuni mesi dopo, con la quale ha vietato qualsiasi modello di ascensore M33v3 con testata ridotta, indipendentemente dalla dimensione della cabina dell'ascensore. Orona ritiene che la misura nazionale non soltanto fosse ingiustificata, ma comportasse anche una violazione del principio di proporzionalità.
- (26) Nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha rammentato che, anziché concentrarsi semplicemente sul confronto tra il modello M33v3 e le norme armonizzate per quanto concerne la testata verticale, ossia su unico fattore della valutazione della sicurezza dell'ascensore, è necessario eseguire una valutazione della sicurezza generale. A tale riguardo Orona ha fatto riferimento al documento di posizione di NB-L, il gruppo di coordinamento degli organismi notificati per la direttiva 95/16/CE, del 3 novembre 2009, intitolato «Crushing danger, free space, criteria», che definisce criteri per uno spazio libero accettabile equivalenti ai criteri enunciati al punto 5.7 della norma EN 81-1. I criteri fissati in tale documento di posizione sono basati su una combinazione di spazio libero verticale, volume (cubatura) dello spazio libero e integrazione di tali spazi nell'area interessata. Lo stesso documento di posizione contiene un elenco non esaustivo di criteri supplementari di cui si deve tenere conto durante una valutazione del rischio. Tali criteri supplementari comprendono avvertenze, principi ergonomici, frequenza di manutenzione e circostanze impreviste.
- (27) Relativamente allo spazio libero verticale tra il tetto della cabina e il soffitto del vano, in una lettera a Orona del 10 luglio 2015 Liftinstituut ha dichiarato, a sostegno delle considerazioni di Orona, che «uno spazio libero minimo garantito di 0,5 m è generalmente accettato come sufficiente a evitare il pericolo di schiacciamento del corpo umano [...]. Che ciò sia accettabile anche in relazione all'applicazione negli ascensori è indicato nella norma EN 81-1:1998+A3:2009, punto 5.7.3.3, lettera b)». In ogni caso, nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha dichiarato che il blocco sopra alla cabina dell'ascensore M33v3 ha lo stesso spazio libero verticale (0,5 m) di quello richiesto dalla norma EN 81-1 per lo spazio di soccorso sotto alla cabina (nel vano). Per quanto concerne il volume dello spazio libero (cubatura), come descritto nelle specifiche tecniche dell'ascensore M33v3, il blocco sopra alla cabina dell'ascensore ha un



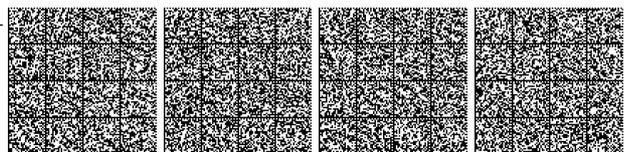
volume superiore (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) rispetto al volume minimo previsto dalla norma EN 81-1 sia per lo spazio di soccorso sopra alla cabina (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) che per lo spazio di soccorso sotto alla cabina (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Uno studio commissionato da Orona e inviato alla Commissione il 15 marzo 2016, eseguito da un centro tecnologico specializzato nell'innovazione di prodotti, processi e servizi denominato IK4-Ikerlan («lo studio IK4-Ikerlan»), mostra che la cubatura sopra alla cabina dell'ascensore è adatta a ospitare tutte le persone addette alla manutenzione che hanno partecipato alla prova (rappresentative della tipologia consueta di personale addetto alla manutenzione, di età compresa tra 18 e 65 anni e di sesso maschile), diversamente da quanto rilevato quando la cubatura ha dimensioni conformi a quanto prescritto dalla norma EN 81-1.

- (28) Secondo le osservazioni di Orona del 18 maggio 2016, e come descritto nelle specifiche tecniche inviate all'autorità tedesca prima dell'adozione della misura nazionale, l'ascensore M33v3 presenta alcune caratteristiche di sicurezza supplementari e specifiche che sostanzialmente escludono la possibilità di errore umano. Tali caratteristiche includono non soltanto il componente di sicurezza del freno ridondante con certificazione CE del tipo, ma anche altre caratteristiche di sicurezza che rendono complessivamente l'ascensore ancora più sicuro degli ascensori progettati conformemente alla norma EN 81-1. A tale riguardo, l'ascensore è dotato di i) un segnale di avvertimento che indica che una sola persona è ammessa sul tetto della cabina e che la posizione di sicurezza corretta per prevenire il rischio di schiacciamento è quella distesa, ii) un componente di sicurezza che interrompe il funzionamento normale in caso di accesso al tetto della cabina (interruttore di rilevamento) per evitare che la stessa inizi a muoversi verso l'alto quando si accede al tetto della cabina, iii) un sistema di controllo che, in caso di rilevazione di accesso al vano, mantiene l'ascensore inattivo fino a quando l'interruttore di controllo sulla parte superiore della cabina è posto in modalità di controllo, iv) un interruttore di fine corsa di sicurezza supplementare che arresta l'ascensore quando la cabina è a 1,8 m dal soffitto del vano, v) un interruttore di oltrecorsa supplementare che impedisce il movimento della cabina e vi) una ringhiera telescopica che impedisce il funzionamento normale nel caso in cui la ringhiera non sia completamente ritratta e impedisce il funzionamento se la ringhiera non è completamente allungata.
- (29) Nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016, Orona ha dichiarato che nella misura nazionale l'autorità tedesca sostiene che un tecnico situato sul tetto della cabina impiegherebbe «molto più tempo» per assumere la posizione distesa, necessaria per garantire la sicurezza nell'ascensore, rispetto alla posizione accovacciata. Orona afferma che questa obiezione non è avvalorata da alcuna prova presentata dall'autorità tedesca e che la necessità di assumere una posizione sicura non è un requisito specifico previsto dalla direttiva 95/16/CE. Inoltre, in seguito a un incontro tra l'autorità tedesca e Orona avvenuto il 15 dicembre 2015, era stato concordato, in linea con la misura nazionale, che Orona avrebbe eseguito alcune prove aggiuntive a ulteriore sostegno della sicurezza della progettazione dell'ascensore M33v3. Particolare attenzione è stata prestata all'influenza esercitata dalla dimensione del tetto dell'ascensore sul tempo di reazione. A tale riguardo, secondo lo studio IK4-Ikerlan la posizione assunta dal personale addetto alla manutenzione e la dimensione degli ascensori M33v3 non costituiscono un fattore che influenza il tempo di reazione. Lo studio dimostra inoltre che l'età e l'indice di massa corporea non hanno alcun effetto sul tempo di reazione. In base alla conclusione dello studio IK4-Ikerlan, il fatto che il tempo di reazione per assumere la posizione accovacciata in ascensori conformi alla norma EN 81-20 sia in media di soli 1,26 secondi non incide sul rischio potenziale specifico, in quanto tale differenza temporale corrisponde a soli 0,9 m con una velocità di controllo di 0,6 m/s. I diversi tempi di reazione potrebbero essere rilevanti solo in caso di guasto del sistema di sicurezza, ad esempio del sistema frenante ridondante. Tuttavia in un simile scenario la differenza di altezza sarebbe ininfluenza, poiché un incidente sarebbe fatale sia nell'ascensore M33v3 che in un ascensore che soddisfa le norme armonizzate.
- (30) Per quanto concerne l'aspetto temporale, Orona ha sostenuto che, come descritto nella documentazione tecnica, il tetto della cabina dell'ascensore M33v3 è piatto e privo di ostacoli e grazie a questo fatto il personale addetto alla manutenzione può assumere più rapidamente una posizione sicura distendendosi sul tetto. Orona ha rilevato in particolare che sul tetto della cabina di un ascensore conforme alla norma EN 81-1 possono esservi molti componenti di intralcio nello spazio adibito alla posizione distesa, ad esempio corde e relativi fissaggi, i quali possono ritardare il tempo necessario ad assumere la posizione distesa di sicurezza. Orona ha inoltre sottolineato che la norma EN 81-1 prevede soltanto che lo spazio di sicurezza debba essere raggiungibile dallo spazio di lavoro. Nell'ascensore M33v3, invece, lo spazio di lavoro coincide con lo spazio di sicurezza e ciò significa che, nel caso in cui vi sia un problema e una persona debba assumere la posizione distesa, quella persona si trova già nel posto giusto, il che riduce il tempo necessario per assumere la posizione di sicurezza. Le differenze nelle specifiche tecniche (ossia gli ostacoli presenti sul tetto della cabina e l'accesso allo spazio di sicurezza) tra l'ascensore M33v3 e un ascensore conforme alla norma EN 81-1 sono state ulteriormente chiarite nella lettera di Orona alla Commissione del 20 gennaio 2016 e nel suo messaggio di posta elettronica alla Commissione del 12 luglio 2019.



- (31) Relativamente al guasto del freno, Liftinstituut ha spiegato, in una lettera inviata a Orona il 21 aprile 2015, che in qualsiasi ascensore un guasto del freno determinerebbe un movimento ascendente incontrollato della cabina dell'ascensore vuota e ciò comporterebbe, nell'arco di un breve percorso, una velocità tale da causare il balzo della cabina dell'ascensore nello spazio libero concepito per prevenire il rischio di schiacciamento tra il tetto della cabina dell'ascensore e il soffitto del vano, il che significa la cabina dell'ascensore proseguirebbe il suo movimento ascendente nel vano anche se il contrappeso urtasse contro gli ammortizzatori. Per un ascensore con una velocità nominale di 1 m/s, la testata di 1 m prevista dalla norma EN 81-1 verrebbe annullata dal balzo qualora la cabina dell'ascensore viaggiasse senza controllo per una distanza di soli 4 m, ossia dopo aver percorso una breve distanza. In tal caso non rimarrebbe alcuno spazio libero, con un conseguente schiacciamento fatale di un'eventuale persona situata sul tetto della cabina. Il fatto che sia necessario solamente un breve percorso per far accelerare l'ascensore fino a una velocità superiore al 115 % della sua velocità nominale implica che gli ammortizzatori probabilmente cederanno, poiché la loro integrità non è garantita a velocità superiori al 115 % della velocità nominale (la norma EN 81-1 richiede che gli ammortizzatori resistano a un impatto dovuto a una velocità non superiore al 115 % della velocità nominale).
- (32) Orona ha inoltre dichiarato che, in ogni caso, lo spazio libero previsto (distanza verticale di 0,5 m) e l'aspetto temporale non sono rilevanti ai fini del confronto tra il livello di sicurezza garantito dall'ascensore M33v3 e quello previsto dalle specifiche tecniche stabilite nella norma EN 81-1. Come spiegato nel messaggio di posta elettronica di Orona all'autorità tedesca del 22 aprile 2015, che includeva la posizione espressa da Liftinstituut nella sua lettera del 21 aprile 2015, il rischio di schiacciamento si verificerebbe soltanto in caso di guasto del freno. Orona ha concluso che qualora ciò accadesse, il rischio di schiacciamento non verrebbe evitato né per effetto della progettazione dell'ascensore M33v3 né per effetto di quella di un ascensore conforme alla norma EN 81-1.
- (33) Nelle osservazioni trasmesse alla Commissione il 12 luglio 2019, Orona ha dichiarato che il sistema frenante ridondante dell'ascensore M33v3 è in ogni caso di gran lunga più sicuro rispetto al sistema frenante di un ascensore conforme alla norma EN 81-1, fatto riconosciuto dall'autorità tedesca nelle sue osservazioni del 28 maggio 2019. Diversamente da un ascensore conforme alla norma EN 81-1, la probabilità di un guasto del freno nell'ascensore M33v3 è un evento estremamente improbabile perché il freno è un componente di sicurezza con certificazione del tipo CE per la protezione contro movimenti accidentali della cabina e la protezione contro il movimento ascendente della cabina. È pertanto molto meno probabile che un guasto del freno nell'ascensore M33v3 determini una situazione in cui una persona possa improvvisamente e accidentalmente trovarsi nello spazio di rifugio sicuro sul tetto della cabina.
- (34) Orona ha inoltre dichiarato che nel 2015 i timori dell'autorità tedesca erano incentrati sulla questione del rischio. Orona ha trasmesso all'autorità tedesca una valutazione del rischio, effettuata da Orona conformemente alla norma ISO/DIS 14798 ⁽⁹⁾ (la «valutazione del rischio») il 16 febbraio 2015, nove mesi prima dell'adozione della misura nazionale. Nella valutazione del rischio si concludeva che, tenendo conto delle misure di protezione introdotte da Orona, l'ascensore M33v3 era sicuro e che non era necessario porre in essere alcuna ulteriore azione mirata a ridurre i rischi poiché, sulla base della probabilità di danno (classificata da A ad F, laddove F è la meno probabile) e del livello di gravità delle lesioni (classificata da 1 a 4, laddove 4 indica la lesione meno grave), è stato ottenuto il risultato «2F».
- (35) In particolare, nella valutazione del rischio si concludeva che la probabilità di guasto del freno (quale componente di sicurezza con certificazione CE del tipo) era talmente remota da rendere accettabile il livello di rischio. Orona ha dichiarato che in un'analisi del rischio è insolito considerare il guasto di componenti di sicurezza con certificazione CE del tipo a causa del loro elevato livello di sicurezza intrinseco.
- (36) Come concluso nella valutazione del rischio, non vi è alcuna differenza tra l'ascensore M33v3 e gli ascensori conformi alle norme armonizzate. Lo scenario teorico di un guasto del freno termina invariabilmente in modo fatale per il tecnico interessato a causa dello schiacciamento illimitato, pertanto è irrilevante se lo spazio di soccorso sopra la cabina è di 0,5 m o di 1 m.
- (37) Infine, nelle sue osservazioni alla Commissione del 18 maggio 2016, Orona sottolinea che la direttiva 95/16/CE non impone l'eliminazione completa dei possibili rischi, che sarebbe semplicemente impossibile, ma solo la conformità ai requisiti essenziali enunciati in tale direttiva, i quali sono garantiti tramite le norme armonizzate o misure di sicurezza equivalenti. Orona ha inoltre dichiarato che è obbligatorio dimostrare che le misure di sicurezza equivalenti hanno lo stesso livello di sicurezza di quelle enunciate nelle norme armonizzate e ciò non comporta lo stesso livello di prova della dimostrazione di una totale assenza di rischio.

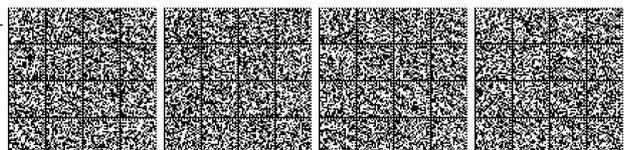
⁽⁹⁾ ISO 14798, ascensori, scale mobili e marciapiedi mobili — metodologia di valutazione e riduzione dei rischi, norma internazionale, prima edizione 1.3.2009.



3. VALUTAZIONE

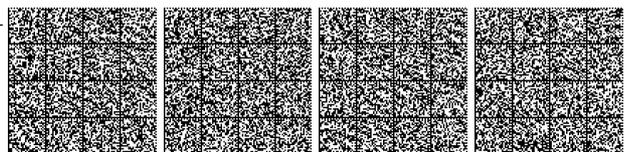
- (38) Sulla base di un'ampia consultazione con tutte le parti interessate, la Commissione ha valutato la misura nazionale.
- (39) L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE, in vigore quando la misura nazionale è stata adottata, imponeva agli Stati membri di adottare tutte le misure necessarie a garantire che gli ascensori cui si applicava tale direttiva potessero essere commercializzati e messi in servizio soltanto se, correttamente installati, sottoposti a manutenzione adeguata e utilizzati secondo la loro destinazione, non mettevano a rischio la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente la sicurezza dei beni.
- (40) L'articolo 3 della direttiva 95/16/CE prevedeva che gli ascensori cui si applicava tale direttiva dovessero rispondere ai requisiti essenziali.
- (41) L'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE stabiliva che uno Stato membro che constatasse che un ascensore metteva a rischio la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente la sicurezza dei beni doveva prendere tutte le misure necessarie per ritirarlo dal mercato, vietarne la commercializzazione e la messa in servizio o limitarne la libera circolazione. Secondo quanto previsto dal secondo punto di tale articolo, lo Stato membro era tenuto a informare immediatamente la Commissione della misura adottata, precisando i motivi della sua decisione e indicando in particolare se la mancata conformità fosse dovuta al mancato rispetto dei requisiti essenziali, a una scorretta applicazione delle norme o a una lacuna delle norme.
- (42) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 95/16/CE prevedeva che un ascensore, prima di essere commercializzato, doveva essere sottoposto a una verifica di conformità da parte di un organismo notificato.
- (43) I requisiti essenziali erano specificati al punto 2.2 dell'allegato I della direttiva 95/16/CE, che prevedeva che l'ascensore dovesse essere progettato e costruito in modo da impedire il rischio di schiacciamento quando la cabina si trova in una posizione estrema e che questo obiettivo dovesse essere raggiunto mediante uno spazio libero o un volume di rifugio oltre le posizioni estreme.
- (44) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva, la norma EN 81-1 prevedeva la presunzione di conformità al punto 2.2 dell'allegato I della direttiva 95/16/CE nel momento in cui l'ascensore M33v3 fosse stato immesso sul mercato.
- (45) Orona non si è basata sulle norme armonizzate per raggiungere la conformità ai requisiti essenziali. Ha invece presentato all'autorità tedesca una soluzione tecnica alternativa che Liftinstituut ha certificato nella procedura di esame CE del tipo e ha chiarito ulteriormente in una lettera all'autorità tedesca del 12 novembre 2014. Ciò nonostante, lo spazio libero minimo nella testata diverge rispetto ai requisiti specificati nel punto 5.7.1.1, lettera a), della norma EN 81-1; conformemente al certificato dell'esame CE del tipo NL12-400-1002-035-30 rev. 2, rilasciato da Liftinstituut, lo spazio libero sul tetto della cabina è uno spazio libero minimo più ampio (volume rettangolare) di quello richiesto come spazio libero minimo nella fossa secondo la norma EN 81-1, al fine di prevenire il rischio di schiacciamento nelle posizioni estreme della cabina. Nella sua lettera del 12 novembre 2014, Liftinstituut ha dichiarato che nel caso in cui le funi scivolino quando la puleggia motrice continua a ruotare verso l'alto, tale spazio libero sarà garantito mediante l'ammortizzatore del contrappeso permanentemente fisso. Inoltre tale organismo notificato ha dichiarato che le dimensioni dello spazio libero dell'ascensore di Orona, alternative alle dimensioni specificate nella norma EN 81-1, sono altresì compatibili con i requisiti essenziali quando mezzi supplementari affidabili garantiscono uno spazio temporaneo maggiore con dimensioni che soddisfano i requisiti della norma EN 81-1 e della norma EN 81-21, purché il rischio di schiacciamento sia sempre coperto grazie allo spazio libero permanentemente disponibile. Tali mezzi supplementari, che garantiscano uno spazio temporaneo maggiore, includono tre elementi principali. Primo, l'applicazione di due contatti di sicurezza aggiuntivi che agiscono direttamente nel circuito di sicurezza dell'ascensore e che sono, per una maggiore affidabilità, verificati tramite il sistema di misurazione di posizionamento dell'ascensore. Secondo, un freno ridondante affidabile, con certificazione CE del tipo, quale componente di sicurezza per la protezione sia nei confronti di movimenti accidentali della cabina che di un eccesso della velocità in salita della stessa, che consenta l'arresto effettivo dell'ascensore. Terzo, un sistema di monitoraggio degli accessi al tetto della cabina, che disattivi direttamente il funzionamento normale dell'ascensore quando una persona accede al tetto della cabina attraverso una porta di piano.
- (46) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e all'allegato V di tale direttiva, Liftinstituut ha accertato e dichiarato (7) tramite l'esame CE del tipo che l'affidabilità del sistema di protezione dell'ascensore M33v3 relativamente al rischio di schiacciamento è almeno pari a quella di un ascensore che soddisfa i requisiti della norma EN 81-1. L'ascensore M33v3 si discosta soltanto dalle dimensioni dello spazio libero verticale di cui al punto 5.7.1.1, lettera a), della norma EN 81-1. Orona ha seguito la procedura dell'esame CE del tipo

(7) Il certificato di esame CE del tipo NL12-400-1002-035-30 rev. 2.



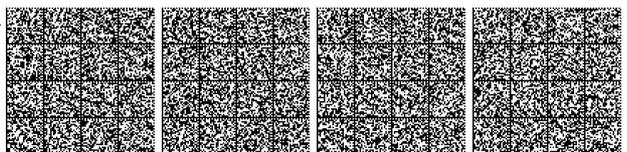
specificata nella parte B dell'allegato V della direttiva 95/16/CE. Nell'ambito di tale procedura, Orona ha spiegato in che modo le soluzioni tecniche alternative fossero equivalenti ai requisiti della norma EN 81-1 per quanto concerne la sicurezza. Il certificato dell'esame CE del tipo rilasciato da Lifinstituut segue il documento di posizione di NB-L che definisce i criteri tecnici generali sulle modalità in cui gli ascensori con dimensioni dello spazio libero divergenti da quelle di cui al punto 5.7 della norma EN 81-1 possano comunque essere pienamente conformi ai requisiti essenziali specificati nella direttiva 95/16/CE.

- (47) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e al punto 4 dell'allegato VI di tale direttiva, TÜV SÜD ha rilasciato un certificato di esame finale con il quale ha dichiarato che l'ascensore soddisfaceva i requisiti di cui alla direttiva 95/16/CE, dopo aver eseguito opportune prove e verifiche dell'ascensore prima che fosse immesso sul mercato.
- (48) Secondo l'autorità tedesca la soluzione tecnica prevista da Orona non soddisfa i requisiti essenziali principalmente perché l'ascensore si discosta dalla norma EN 81-1 in quanto prevede una distanza verticale di soli 0,5 m anziché di 1 m tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. L'autorità tedesca ritiene che ciò non lasci a una persona il tempo sufficiente per assumere una posizione sicura nel caso in cui altre misure precauzionali non riescano ad arrestare l'ascensore a una distanza maggiore. Tuttavia nella misura nazionale l'autorità tedesca non ha specificato in quali casi la distanza verticale nell'ascensore M33v3 sarebbe di 0,5 m e di conseguenza in quali circostanze potrebbe verificarsi il rischio di schiacciamento.
- (49) Secondo l'autorità tedesca, le specifiche tecniche alternative applicate da Orona non prevedono un livello equivalente di sicurezza perché, anche se riducono la probabilità di incidente (la cabina dell'ascensore viaggia accidentalmente verso la posizione estrema superiore), il livello di gravità delle possibili lesioni aumenta nettamente a causa del dimezzamento dello spazio verticale minimo. Una persona situata sul tetto della cabina dell'ascensore può mettersi al sicuro, se necessario, distendendosi nel volume di rifugio residuo, ma impiegherà più tempo rispetto a quanto ne impiegherebbe se si trovasse in un ascensore conforme alle norme armonizzate.
- (50) Per quanto concerne lo spazio libero o il volume di rifugio, secondo l'autorità tedesca la norma EN 81-1 prevede una distanza verticale di 1 m nell'intero spazio libero o volume di rifugio situato tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. Questo aspetto è oggetto di discussione tra Orona, Lifinstituut e la Commissione, la quale al riguardo segue le conclusioni della perizia indipendente. Tuttavia, poiché l'autorità tedesca non considera incompatibile con i requisiti essenziali la distanza verticale di 0,5 m di per sé bensì il tempo impiegato per assumere una posizione sicura, l'elemento della distanza verticale in quanto tale non necessita di ulteriori elaborazioni per quanto concerne l'interpretazione dei requisiti della norma EN 81-1.
- (51) Relativamente allo spazio libero o al volume di rifugio nell'ascensore M33v3, una volta in modalità di controllo, il tecnico ha uno spazio di lavoro minimo di 1,8 m (spazio di soccorso superiore). L'autorità tedesca ha invece indicato, durante la fase di consultazione con la Commissione, le tre potenziali cause di incidente nell'ascensore che potrebbero determinare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m, invece di 1,8 m, quando l'ascensore funziona correttamente. Tra tali tre cause, Orona riconosce soltanto quella del guasto del freno. Anche in questo caso, Orona ritiene che un guasto del freno sia molto improbabile. Come per la causa dell'errore umano, l'autorità tedesca non ha tenuto conto di questa causa nell'adottare la misura nazionale. A tale riguardo, nelle sue osservazioni del 15 gennaio 2019 Orona ha spiegato che un tecnico dell'assistenza qualificato non ha alcun motivo per azionare l'ascensore a una velocità di esercizio normale anziché a una velocità di manutenzione. Affinché il tecnico dell'assistenza possa svolgere il suo lavoro, è di fondamentale importanza che abbia il pieno controllo del movimento della cabina. Se l'ascensore è in modalità di funzionamento normale, per eseguire le operazioni di manutenzione non è possibile arrestarlo in una qualsiasi posizione desiderata se non al piano. In ogni caso, il punto 0.3.8 della norma EN 81-1 presuppone che il personale addetto alla manutenzione disponga di una formazione adeguata e lavori secondo le istruzioni; ciò significa che è altamente improbabile che una persona si trovi sopra alla cabina quando l'ascensore viaggia a una velocità di esercizio normale. Inoltre la perizia indipendente ritiene estremamente improbabile che il personale addetto alla manutenzione eluda deliberatamente le procedure di sicurezza descritte nelle istruzioni di servizio.
- (52) Per quanto concerne la terza causa potenziale, che secondo l'autorità tedesca potrebbe provocare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m per un eventuale guasto dell'interruttore di fine corsa, nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha spiegato che il tecnico si posiziona in piedi sul tetto della cabina, attiva la modalità di controllo sull'unità di controllo e assume in tal modo il controllo esclusivo dell'ascensore. Il tecnico muove quindi la cabina in direzione della parte superiore del vano. Il sistema di controllo può guastarsi. A causa di un simile guasto, l'ascensore continua a muoversi, ma a una velocità di soli 0,6 m/s (velocità di controllo). Anche in caso di



movimento ascendente incontrollato («UCMP»), non verrebbe superata la velocità di 1 m/s (velocità in modalità normale). La possibilità che il tecnico arresti immediatamente l'ascensore in caso di pericolo tramite i due interruttori di fine corsa di emergenza posti sull'unità di controllo rimane invariata. Anche se il tecnico non aziona l'arresto di emergenza per motivi non accertabili, l'interruttore di oltrecorsa garantirà che l'ascensore si arresti con uno spazio libero minimo di 1 m, senza alcun rischio di schiacciamento. Pertanto anche in questo caso la probabilità complessiva di gravi lesioni nell'ascensore M33v3 è prossima allo zero e il rischio è identico a quello di un ascensore conforme alla norma EN 81-1. Per tali ragioni, l'errore umano e il guasto dell'interruttore di fine corsa non possono essere considerati cause della riduzione della distanza verticale a 0,5 m anziché 1,8 m quando l'ascensore M33v3 funziona correttamente.

- (53) Per quanto concerne il guasto completo del sistema frenante, il freno è un dispositivo meccanico di sicurezza dotato di certificazione CE del tipo come componente di sicurezza UCMP. Si tratta di un freno di sicurezza monitorato e ridondante e ciascun freno ha forza sufficiente per arrestare da solo l'ascensore. Entrambi i circuiti del freno agiscono quando sono applicate le molle; ciò significa che in condizioni operative il freno elettromagnetico è aperto. In caso di interruzioni di corrente elettrica impreviste, entrambi i circuiti del freno si chiudono automaticamente, azionati dalla forza della molla, garantendo in modo affidabile la tenuta statica o la decelerazione dinamica della cabina dell'ascensore in movimento in qualsiasi situazione di funzionamento. Il guasto completo del sistema frenante dell'ascensore M33v3 è pertanto pressoché impossibile.
- (54) NB-L ha inoltre dichiarato che i criteri per uno spazio libero accettabile equivalenti a quelli stabiliti al punto 5.7 della norma EN 81-1 sono basati su una combinazione di spazio libero verticale, volume (cubatura) dello spazio libero e integrazione di tali spazi nell'area interessata.
- (55) Per quanto concerne il tempo necessario perché una persona assuma una posizione sicura, secondo la misura nazionale il rischio di schiacciamento causato dal tempo insufficiente ad adottare una posizione sicura si verifica quando la distanza verticale è pari a 0,5 m. Tuttavia, come spiegato nel considerando 32, lo spazio libero o il volume di rifugio nell'ascensore M33v3 avrebbero una distanza verticale di 0,5 m soltanto in caso di guasto del freno. Poiché Orona ha fornito all'autorità tedesca tale spiegazione tecnica prima dell'adozione della misura nazionale, in particolare nel suo messaggio di posta elettronica del 22 aprile 2015, l'unico scenario possibile è quello di un guasto del freno, che sarà ulteriormente approfondito.
- (56) Il livello di sicurezza previsto dalle specifiche tecniche della norma EN 81-1 e quello garantito dall'ascensore M33v3 possono essere confrontati soltanto valutando lo stesso scenario in un ascensore conforme alla norma EN 81-1 e nell'ascensore M33v3. Ciò significa che, come spiegato in precedenza, l'unico scenario da considerare nel valutare il rischio di schiacciamento è il caso in cui si verifichi un guasto del freno in entrambi gli ascensori. Sulla base degli elementi di prova forniti da Orona all'autorità tedesca prima dell'adozione della misura, e in particolare della lettera inviata da Liftinstituut a Orona il 21 aprile 2015, in caso di guasto del freno la velocità dell'accelerazione libera raggiunta dall'ascensore in soli pochi metri renderebbe impossibile per gli ammortizzatori di entrambi gli ascensori arrestare la cabina e causerebbe pertanto il cedimento degli ammortizzatori. In tal caso la cabina urterebbe contro il soffitto del vano e schiaccerebbe chiunque si trovi sul tetto della cabina, indipendentemente dalla distanza verticale disponibile. Come spiegato da Liftinstituut nella sua lettera, in entrambi gli ascensori sussiste il rischio di schiacciamento in caso di guasto del freno, poiché la probabilità che il volume di rifugio possa evitare un incidente è molto bassa, indipendentemente dal tempo necessario per assumere una determinata posizione sul tetto della cabina. A tale riguardo, nel suo messaggio di posta elettronica alla Commissione del 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha dichiarato che, in caso di guasto del freno, né l'ascensore M33v3 né un ascensore conforme alla norma EN 81-1 può essere arrestato e che un possibile guasto degli ammortizzatori è ugualmente probabile per entrambi gli ascensori.
- (57) Si può pertanto concludere che l'aspetto temporale, ossia il tempo necessario ad assumere una posizione di sicurezza in relazione alla distanza verticale nel tetto della cabina, non svolge alcun ruolo nell'impedire il rischio di schiacciamento.
- (58) Inoltre, come spiegato da Orona e riconosciuto dall'autorità tedesca, il freno ridondante utilizzato da Orona nell'ascensore M33v3, che è sempre un componente di sicurezza con certificazione CE del tipo, è più sicuro rispetto al freno utilizzato in ascensori conformi alle specifiche tecniche stabilite nella norma EN 81-1, le quali nella maggior parte dei casi non richiedono che il freno debba essere un componente di sicurezza con certificazione CE del tipo.



- (59) Ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 95/16/CE, un componente di sicurezza deve infatti rispondere ai requisiti essenziali o consentire agli ascensori sui quali è montato di rispondere ai requisiti essenziali. Ciò significa che il sistema frenante è stato sottoposto a un'accurata procedura di valutazione di conformità indipendente a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, punto ii), della direttiva 95/16/CE e che è pertanto dotato di una marcatura CE, in aggiunta alla valutazione di conformità dell'intero ascensore. Il guasto di un componente di sicurezza è in effetti una situazione priva di rischio, in quanto è estremamente improbabile, come stabilito nella norma ISO 14798 di cui al considerando 33. Poiché il guasto del freno è l'unico scenario in cui la distanza verticale dello spazio di sicurezza tra il tetto della cabina e il vano si ridurrebbe al punto da risultare inferiore a quanto previsto dalla norma EN 81-1, e poiché il guasto del sistema frenante è pressoché impossibile, l'ascensore è più sicuro rispetto a un ascensore conforme alla norma EN 81-1, in quanto quest'ultimo non deve necessariamente essere dotato di un freno ridondante, che è un componente di sicurezza.
- (60) Per quanto concerne i principi d'integrazione della sicurezza, in primo luogo l'autorità tedesca non ha menzionato tali principi nella misura nazionale. In secondo luogo, i principi d'integrazione della sicurezza non sono un concetto astratto, bensì sono legati ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute e allo stato dell'arte al momento in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Ciò significa che i rischi presentati dall'ascensore devono essere gestiti dal produttore tenendo conto di tali elementi. In terzo luogo, i principi d'integrazione della sicurezza devono essere considerati ugualmente applicabili a qualsiasi ascensore. In questo caso, l'unico scenario da considerare per confrontare il livello di sicurezza è il guasto del freno, e il rischio che si verifichi un simile guasto nell'ascensore M33v3 è estremamente improbabile, diversamente da quanto avviene in un ascensore conforme alla norma EN 81-1.
- (61) Per quanto riguarda i rischi non correlati al sistema frenante, oltre alla valutazione del rischio eseguita da Orona e alle sue conclusioni, la perizia indipendente contiene una valutazione del rischio basata sulla norma EN 81-1 e sulla soluzione tecnica utilizzata nell'ascensore M33v3, volta a confrontare il livello di sicurezza raggiunto dall'ascensore M33v3 e da un ascensore conforme alla norma EN 81-1 per quanto attiene al rischio di schiacciamento. Un confronto del livello di rischio di schiacciamento ottenuto applicando le misure specificate nella norma EN 81-1 e applicando le misure alternative predisposte da Orona nell'ascensore M33v3 ha portato la perizia indipendente a concludere che, quando l'ascensore è soggetto alla manutenzione prevista, «le misure alternative predisposte da Orona raggiungono un livello di sicurezza nettamente superiore al livello raggiunto applicando la norma EN 81-1»⁽⁸⁾. Inoltre la perizia indipendente ha concluso che, persino nell'evento estremamente improbabile di uso improprio dell'ascensore (dovuto a un'inosservanza intenzionale delle istruzioni di manutenzione da parte del personale addetto alla manutenzione), l'ascensore «raggiunge decisamente almeno lo stesso livello di sicurezza previsto dalla norma»⁽⁹⁾.

4. CONCLUSIONE

- (62) Sulla base dell'analisi di cui ai considerando da 38 a 60 e tenendo conto dei risultati della perizia indipendente a conferma di tale analisi, si può concludere che l'ascensore M33v3 sia conforme ai requisiti essenziali. Il livello di sicurezza raggiunto dall'ascensore M33v3 è almeno equivalente al livello di sicurezza di un ascensore conforme alla norma EN 81-1, e ciò ha conferito la presunzione di conformità nel momento in cui l'ascensore M33v3 è stato immesso sul mercato. Non è pertanto opportuno considerare giustificata la misura nazionale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

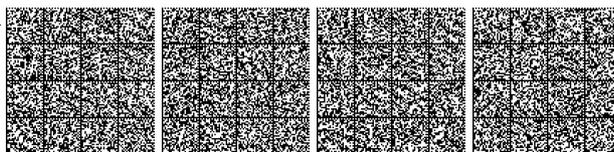
La misura introdotta dalla Germania, adottata dall'autorità centrale dei Länder per la tecnologia della sicurezza il 26 novembre 2015 e notificata alla Commissione il 10 marzo 2016, che vieta l'immissione sul mercato del modello di ascensore M33v3 prodotto da Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spagna, non è giustificata.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

⁽⁸⁾ Compito 3 — Analisi comparativa delle specifiche tecniche delle norme armonizzate pertinenti (Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards»), punto 7.1.1.

⁽⁹⁾ Compito 3 — Analisi comparativa delle specifiche tecniche delle norme armonizzate pertinenti (Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards»), punto 7.1.2.



Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per la Commissione
Thierry BRETON
Membro della Commissione

21CE1297



RETTIFICHE

Rettifica della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 305 del 26 novembre 2019)

1) Pagina 25, considerando 47

anziché: «(47) Per accertare e prevenire efficacemente le violazioni del diritto dell'Unione è essenziale che le informazioni pertinenti giungano rapidamente ai soggetti più vicini all'origine del problema, che sono i più atti a indagare e hanno i mezzi per porvi eventualmente rimedio. In linea di principio, le persone segnalanti dovrebbero pertanto essere incoraggiate a utilizzare in primo luogo i canali di segnalazione interni e a rivolgersi al loro datore di lavoro, ove tali canali siano disponibili e si possa ragionevolmente presumere che funzionino. ...»

leggasi: «(47) Per accertare e prevenire efficacemente le violazioni del diritto dell'Unione è essenziale che le informazioni pertinenti giungano rapidamente ai soggetti più vicini all'origine del problema, che sono i più atti a indagare e hanno i mezzi per porvi eventualmente rimedio. In linea di principio, le persone segnalanti dovrebbero pertanto essere incoraggiate a utilizzare in primo luogo i canali di segnalazione interna e a rivolgersi al loro datore di lavoro, ove tali canali siano disponibili e si possa ragionevolmente presumere che funzionino. ...».

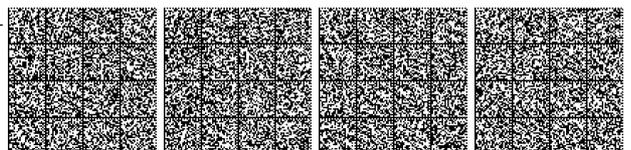
2) Pagina 25, considerando 48

anziché: «(48) Per i soggetti giuridici del settore privato, l'obbligo di istituire canali di segnalazione interni dovrebbe essere commisurato alle dimensioni e al livello di rischio che le loro attività comportano per il pubblico interesse. Tutte le imprese che hanno 50 o più lavoratori dovrebbero essere soggette all'obbligo di istituire canali di segnalazione interni, indipendentemente dalla natura delle loro attività, in funzione del loro obbligo di riscuotere l'IVA. A seguito di un'opportuna valutazione del rischio, gli Stati membri possono altresì esigere che altre imprese istituiscano canali di segnalazione interna in casi specifici, per esempio a causa dei notevoli rischi che possono derivare dalla loro attività.»

leggasi: «(48) Per i soggetti giuridici del settore privato, l'obbligo di istituire canali di segnalazione interna dovrebbe essere commisurato alle dimensioni e al livello di rischio che le loro attività comportano per il pubblico interesse. Tutte le imprese che hanno 50 o più lavoratori dovrebbero essere soggette all'obbligo di istituire canali di segnalazione interna, indipendentemente dalla natura delle loro attività, in funzione del loro obbligo di riscuotere l'IVA. A seguito di un'opportuna valutazione del rischio, gli Stati membri possono altresì esigere che altre imprese istituiscano canali di segnalazione interna in casi specifici, per esempio a causa dei notevoli rischi che possono derivare dalla loro attività.».

3) Pagina 27, considerando 65

anziché: «(65) In qualità di destinatarie delle relazioni, le autorità designate come competenti dovrebbero disporre delle capacità e dei poteri necessari ad assicurare un seguito adeguato, tra l'altro valutando la sussistenza dei fatti segnalati e ponendo rimedio alle violazioni segnalate, tramite un'inchiesta interna, indagini, l'azione penale o un'azione mirata al recupero dei fondi o altre misure correttive adeguate, conformemente al loro mandato. In alternativa, tali autorità dovrebbero disporre dei poteri necessari per rinviare la segnalazione a un'altra autorità che dovrebbe svolgere indagini sulla violazione segnalata, provvedendo al contempo a che quest'ultima assicuri un seguito adeguato. In particolare, qualora intendano istituire canali di segnalazione esterni a livello centrale, per esempio nel settore degli aiuti di Stato, gli Stati membri dovrebbero predisporre garanzie adeguate per assicurare il rispetto dei requisiti di indipendenza e autonomia previsti dalla direttiva. L'istituzione di tali canali di segnalazione esterni dovrebbe lasciare impregiudicate le competenze degli Stati membri o della Commissione relative alla vigilanza nel settore degli aiuti di Stato e la presente direttiva dovrebbe altresì lasciare impregiudicata la competenza esclusiva della Commissione in materia di dichiarazione di compatibilità delle misure di aiuto di Stato, in particolare ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, TFUE. ...»



leggasi: «(65) In qualità di destinatarie delle relazioni, le autorità designate come competenti dovrebbero disporre delle capacità e dei poteri necessari ad assicurare un seguito adeguato, tra l'altro valutando la sussistenza dei fatti segnalati e ponendo rimedio alle violazioni segnalate, tramite un'inchiesta interna, indagini, l'azione penale o un'azione mirata al recupero dei fondi o altre misure correttive adeguate, conformemente al loro mandato. In alternativa, tali autorità dovrebbero disporre dei poteri necessari per rinviare la segnalazione a un'altra autorità che dovrebbe svolgere indagini sulla violazione segnalata, provvedendo al contempo a che quest'ultima assicuri un seguito adeguato. In particolare, qualora intendano istituire canali di segnalazione esterna a livello centrale, per esempio nel settore degli aiuti di Stato, gli Stati membri dovrebbero predisporre garanzie adeguate per assicurare il rispetto dei requisiti di indipendenza e autonomia previsti dalla direttiva. L'istituzione di tali canali di segnalazione esterna dovrebbe lasciare impregiudicate le competenze degli Stati membri o della Commissione relative alla vigilanza nel settore degli aiuti di Stato e la presente direttiva dovrebbe altresì lasciare impregiudicata la competenza esclusiva della Commissione in materia di dichiarazione di compatibilità delle misure di aiuto di Stato, in particolare ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, TFUE. ...».

4) Pagina 28, considerando 69

anziché: «(69) La Commissione, come anche taluni organi e organismi dell'Unione, quali l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), l'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA), l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dispongono di canali di segnalazione e procedure esterne per il ricevimento delle segnalazioni di violazioni che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva, che prevedono principalmente la riservatezza dell'identità della persona segnalante. La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare le procedure e i canali di segnalazione esterna, ove esistano, ma dovrebbe garantire che le persone che effettuano segnalazioni a istituzioni, organi e organismi dell'Unione beneficino di norme minime comuni di protezione in tutta l'Unione.»

leggasi: «(69) La Commissione, come anche taluni organi e organismi dell'Unione, quali l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), l'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA), l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dispongono di canali e procedure di segnalazione esterna per il ricevimento delle segnalazioni di violazioni che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva, che prevedono principalmente la riservatezza dell'identità della persona segnalante. La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare i canali e le procedure di segnalazione esterna, ove esistano, ma dovrebbe garantire che le persone che effettuano segnalazioni a istituzioni, organi e organismi dell'Unione beneficino di norme minime comuni di protezione in tutta l'Unione.»

5) Pagina 37, articolo 7

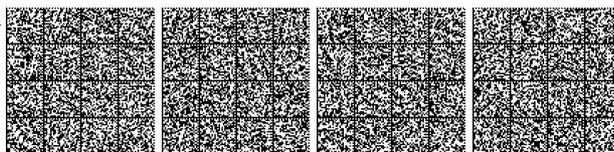
anziché: «Articolo 7

Segnalazione attraverso canali di segnalazione interni

1. In linea generale e fatti salvi gli articoli 10 e 15, le informazioni sulle violazioni possono essere segnalate attraverso i canali di segnalazione e le procedure interni di cui al presente capo.

2. Gli Stati membri incoraggiano le segnalazioni mediante canali di segnalazione interni prima di effettuare segnalazioni mediante canali di segnalazione esterni, laddove la violazione possa essere affrontata efficacemente a livello interno e la persona segnalante ritenga che non sussista il rischio di ritorsioni.

3. Nel contesto delle informazioni comunicate dai soggetti giuridici del settore privato e del settore pubblico ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera g), e dalle autorità competenti ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), e dell'articolo 13, sono fornite adeguate informazioni relativamente all'uso dei canali di segnalazione interni di cui al paragrafo 2.»



leggasi: «Articolo 7

Segnalazione attraverso canali di segnalazione interna

1. In linea generale e fatti salvi gli articoli 10 e 15, le informazioni sulle violazioni possono essere segnalate attraverso i canali e le procedure di segnalazione interna di cui al presente capo.
2. Gli Stati membri incoraggiano le segnalazioni mediante canali di segnalazione interna prima di effettuare segnalazioni mediante canali di segnalazione esterna, laddove la violazione possa essere affrontata efficacemente a livello interno e la persona segnalante ritenga che non sussista il rischio di ritorsioni.
3. Nel contesto delle informazioni comunicate dai soggetti giuridici del settore privato e del settore pubblico ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera g), e dalle autorità competenti ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), e dell'articolo 13, sono fornite adeguate informazioni relativamente all'uso dei canali di segnalazione interna di cui al paragrafo 2.»

6) Pagina 37, articolo 8, titolo e paragrafi 1 e 7

anziché: «Articolo 8

Obbligo di istituire canali di segnalazione interni

1. Gli Stati membri assicurano che i soggetti giuridici del settore privato e del settore pubblico istituiscano canali e procedure per le segnalazioni interne e per il seguito, previa consultazione e in accordo con le parti sociali se previsto dal diritto nazionale.»

leggasi: «Articolo 8

Obbligo di istituire canali di segnalazione interna

1. Gli Stati membri assicurano che i soggetti giuridici del settore privato e del settore pubblico istituiscano canali e procedure di segnalazione interna e per il seguito, previa consultazione e in accordo con le parti sociali se previsto dal diritto nazionale.»

7) Pagina 39, articolo 10

anziché: «Articolo 10

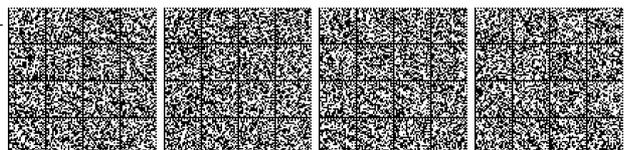
Segnalazione attraverso canali di segnalazione esterni

Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), le persone segnalanti forniscono informazioni sulle violazioni utilizzando i canali e le procedure di cui agli articoli 11 e 12, dopo aver utilizzato i canali interni di segnalazione, o effettuando una segnalazione direttamente attraverso i canali di segnalazione esterni.»

leggasi: «Articolo 10

Segnalazione attraverso canali di segnalazione esterna

Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 1, lettera b), le persone segnalanti forniscono informazioni sulle violazioni utilizzando i canali e le procedure di cui agli articoli 11 e 12, dopo aver utilizzato i canali di segnalazione interna, o effettuando una segnalazione direttamente attraverso i canali di segnalazione esterna.»



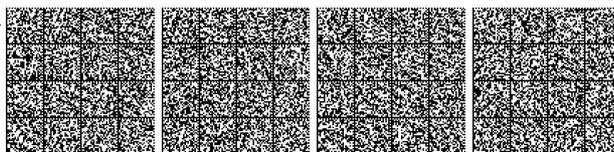
8) Pagina 45, articolo 26, paragrafo 2

anziché: «2. In deroga al paragrafo 1, per quanto riguarda i soggetti giuridici del settore privato con più di 50 e meno di 250 lavoratori, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'obbligo di stabilire un canale di segnalazione interno ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3 entro il 17 dicembre 2023.»

leggasi: «2. In deroga al paragrafo 1, per quanto riguarda i soggetti giuridici del settore privato con più di 50 e meno di 250 lavoratori, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'obbligo di stabilire un canale di segnalazione interna ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3 entro il 17 dicembre 2023.»

(Direttiva pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 6 del 23 gennaio 2020)

21CE1298



Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/453 della Commissione, del 15 marzo 2021, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione specifici per il rischio di mercato

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 89 del 16 marzo 2021)

Dopo l'allegato II del regolamento è aggiunto il seguente allegato III:

«ALLEGATO III

Parte I — Modello unico di punti di dati

Tutte le voci (*data item*) di cui agli allegati I e II devono essere trasformate in un modello unico di punti di dati, affinché i sistemi informatici degli enti e delle autorità competenti siano uniformi.

Il modello unico di punti di dati deve:

- a) fornire una rappresentazione strutturata di tutte le voci (*data item*) riportate nell'allegato I;
- b) indicare tutti i fenomeni aziendali di cui agli allegati I e II;
- c) fornire un dizionario di dati che definisca le seguenti etichette:
 - i) tabella;
 - ii) colonna;
 - iii) riga;
 - iv) dominio;
 - v) dimensione; e
 - vi) membro;
- d) presentare metriche che determinino proprietà o importo dei punti di dati;
- e) prevedere definizioni dei punti di dati espresse come somma di caratteristiche che identificano in modo univoco il fenomeno;
- f) riportare tutte le specifiche tecniche necessarie allo sviluppo di soluzioni informatiche da applicare alle segnalazioni che permettano di ottenere dati di vigilanza uniformi.

Parte II — Regole di convalida

Alle voci (*data item*) di cui agli allegati I e II devono applicarsi regole di convalida che assicurino la qualità e la coerenza dei dati.

Le regole di convalida devono:

- a) stabilire il nesso logico tra punti di dati;
- b) prevedere filtri e condizioni preliminari che definiscano la serie di dati cui si applica la regola di convalida;
- c) verificare la coerenza dei dati segnalati;
- d) verificare l'esattezza dei dati segnalati;
- e) fissare i valori predefiniti applicabili nei casi in cui l'informazione non sia stata segnalata.».

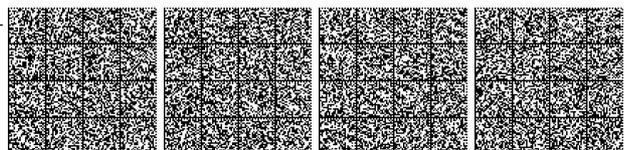
(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 39 del 20 maggio 2021)

21CE1299

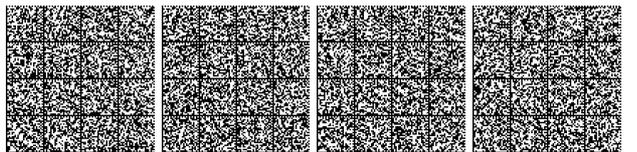
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

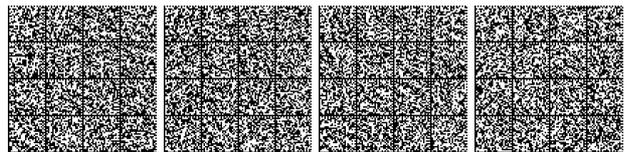
(WI-GU-2021-GUE-041) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



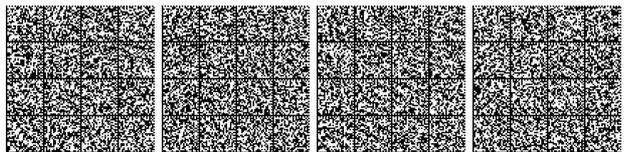
pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



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: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

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

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 2 1 0 5 2 7 *

€ 19,00

