

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 14 ottobre 2010

SI PUBBLICA
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌDIREZIONE 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 - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI

<u>Regolamento n. 741/2010 della Commissione, del 17 agosto 2010, che modifica i regolamenti n. 1490/2002 e n. 2229/2004 per quanto riguarda la data fino alla quale le autorizzazioni possono restare in vigore nei casi in cui il notificante ha presentato una domanda secondo la procedura accelerata di cui al regolamento n. 33/2008</u>	Pag. 3
<u>Regolamento n. 742/2010 della Commissione, del 17 agosto 2010, recante modifica del regolamento n. 1272/2009 recante modalità comuni di applicazione del regolamento n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'acquisto e la vendita di prodotti agricoli all'intervento pubblico</u>	» 5
<u>Regolamento n. 743/2010 della Commissione, del 17 agosto 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli</u>	» 13
<i>Publicati nel n. L 217 del 18 agosto 2010</i>	
<u>Regolamento n. 744/2010 della Commissione, del 18 agosto 2010, che modifica il regolamento n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, relativamente agli usi critici degli halon</u>	» 15
<u>Regolamento n. 745/2010 della Commissione, del 18 agosto 2010, che fissa, per il 2010, massimali di bilancio per alcuni regimi di sostegno diretto di cui al regolamento n. 73/2009 del Consiglio</u>	» 22
<u>Regolamento n. 746/2010 della Commissione, del 18 agosto 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli</u>	» 32
<u>Regolamento n. 747/2010 della Commissione, del 18 agosto 2010, relativo al rilascio di titoli di importazione per le domande presentate nei primi 7 giorni del mese di agosto 2010 nell'ambito del contingente tariffario per carni bovine di alta qualità gestito dal regolamento n. 620/2009</u>	» 34
<i>Publicati nel n. L 218 del 19 agosto 2010</i>	
<u>Regolamento n. 748/2010 della Commissione, del 19 agosto 2010, che apre un'inchiesta relativa alla possibile elusione delle misure antidumping istituite dal regolamento n. 1425/2006 del Consiglio sulle importazioni di alcuni tipi di sacchi e sacchetti di plastica originari della Repubblica popolare cinese mediante importazioni di alcuni tipi di sacchi e sacchetti di plastica effettuate attraverso una società cinese soggetta ad un'aliquota di dazio inferiore, e che dispone la registrazione di tali importazioni</u>	» 35
<u>Regolamento n. 749/2010 della Commissione, del 19 agosto 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli</u>	» 39
<i>Publicati nel n. L 219 del 20 agosto 2010</i>	



DIRETTIVE

Direttiva n. 45/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

Pag. 41

Publicata nel n. L 207 del 6 agosto 2010

AVVERTENZA

Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee».



REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 741/2010 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2010

che modifica i regolamenti (CE) n. 1490/2002 e (CE) n. 2229/2004 per quanto riguarda la data fino alla quale le autorizzazioni possono restare in vigore nei casi in cui il notificante ha presentato una domanda secondo la procedura accelerata di cui al regolamento (CE) n. 33/2008

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e il regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della terza e della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

(2) Nei casi in cui il notificante ritira il proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE in conformità dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002 o dell'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, le autorizzazioni devono essere revocate entro il 31 dicembre 2010.

(3) Per la maggior parte delle sostanze in questione sono state presentate domande secondo la procedura accelerata

di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ⁽⁴⁾.

(4) Affinché possa essere completato l'esame di dette sostanze è necessario estendere il periodo in cui gli Stati membri revocano le autorizzazioni relative a dette sostanze.

(5) Occorre quindi modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1490/2002 e (CE) n. 2229/2004.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 1490/2002

Nell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1490/2002 è aggiunta la seguente frase:

«Tuttavia, la data ultima entro la quale gli Stati membri revocano tali autorizzazioni è il 31 dicembre 2011, qualora sia stata presentata una domanda secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione ^(*).

^(*) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.»

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽³⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

⁽⁴⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.



*Articolo 2***Modifica del regolamento (CE) n. 2229/2004**

Nell'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2229/2004 è aggiunta la seguente frase:

«Tuttavia, la data ultima entro la quale gli Stati membri revocano tali autorizzazioni è il 31 dicembre 2011, qualora sia stata presentata una domanda secondo la procedura

accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione (*).

(*) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.»

*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 17 agosto 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



REGOLAMENTO (UE) N. 742/2010 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2010

recante modifica del regolamento (UE) n. 1272/2009 recante modalità comuni di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'acquisto e la vendita di prodotti agricoli all'intervento pubblico

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 43, lettere a) e d), in combinato disposto con l'articolo 4,

considerando quanto segue:

(1) I requisiti che devono soddisfare i cereali per essere ammissibili all'intervento pubblico ed i metodi da utilizzare per l'esecuzione delle prove per determinare detta ammissibilità, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 1272/2009 della Commissione ⁽²⁾, sono riportati nell'allegato I, parti da I a VIII e XII del suddetto regolamento. Alcuni di questi metodi sono stati oggetto di modifiche messe a punto dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN). Per tenere conto dell'evoluzione di alcuni di questi metodi e per privilegiare le norme europee, occorre adattare i suddetti metodi. Per garantire un'applicazione identica e costante di questi metodi nel corso di uno stesso periodo d'intervento, occorre prevedere che i suddetti metodi corrispondano a quelli in vigore il primo giorno della campagna di commercializzazione.

(2) Il metodo di riferimento per la determinazione degli elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta, attualmente menzionato nella parte IV dell'allegato I del regolamento (UE) n. 1272/2009, è descritto nella parte V del suddetto allegato. Il punto 1 della parte V, relativo al frumento tenero, al frumento duro e all'orzo, è stato aggiornato nell'ambito della norma europea EN 15587:2008. È opportuno fare riferimento a tale norma nel punto suddetto.

(3) L'allegato I, parte III, del regolamento (UE) n. 1272/2009 definisce gli elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta e gli elementi da prendere in considerazione per tipo di cereale per definire le impurità. A fini di chiarezza e di coerenza con la norma europea EN 15587:2008, occorre adattare alcune definizioni e spostare alcune sottorubriche da una categoria all'altra. A seguito di questi cambiamenti di sottorubriche occorre anche modificare la parte II dell'allegato I, relativa ai requisiti qualitativi minimi.

(4) Il metodo internazionale ISO 712:1998, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009 come uno dei metodi per la determinazione del tenore di umidità, è stato aggiornato, per i cereali diversi dal granturco, nell'ambito della norma europea e internazionale EN ISO 712:2009. È opportuno fare riferimento alla norma suddetta. Per il granturco, occorre tenere conto dell'aggiornamento nell'ambito della norma europea ed internazionale EN ISO 6540:2010. Inoltre, occorre anche eliminare la parte VI dell'allegato I che non ha più ragione d'essere e adattare, di conseguenza, il paragrafo 3 della parte XII dell'allegato I.

(5) Il metodo di riferimento per la determinazione del tenore di proteine nel chicco di frumento tenero, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009, è quello riconosciuto dall'Associazione internazionale di scienza e tecnologia dei cereali (ICC), le cui norme figurano nella rubrica n. 105/2. In seguito ai lavori del CEN, occorre sostituire questo metodo con la norma europea e internazionale EN ISO 20483:2006 ed estenderla al chicco di frumento duro. Occorre altresì prevedere, come metodo alternativo, la norma CEN ISO/TS 16634-2:2009.

(6) L'indice di Zélény sul chicco di frumento tenero determinato secondo il metodo internazionale ISO 5529:1992, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009, è stato aggiornato nell'ambito della norma europea e internazionale EN ISO 5529:2009. È opportuno fare riferimento alla norma suddetta.

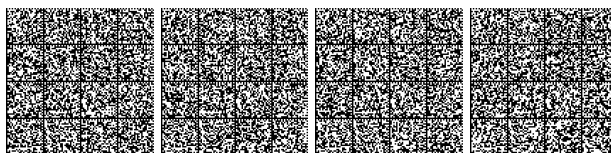
(7) L'indice di caduta di Hagberg determinato secondo il metodo internazionale ISO 3093:2004, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009, è stato aggiornato nell'ambito della norma europea e internazionale EN ISO 3093:2009. È opportuno fare riferimento alla norma suddetta.

(8) Il metodo di riferimento per la determinazione del tasso dei chicchi bianconati di frumento duro, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009, è descritto nella parte VIII del suddetto allegato. In seguito ai lavori del CEN, occorre sostituire questo metodo con il metodo europeo EN 15585:2008. Occorre fare riferimento alla norma suddetta ed eliminare la parte VIII dell'allegato I.

(9) Il metodo internazionale di riferimento ISO 7971/2:1995 per la determinazione del peso specifico, attualmente menzionato nell'allegato I, parte IV, del regolamento (UE) n. 1272/2009, è stato aggiornato nell'ambito della norma europea e internazionale EN ISO 7971/3:2009. È opportuno fare riferimento alla norma suddetta.

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 349 del 29.12.2009, pag. 1.



- (10) Occorre che il presente regolamento si applichi a partire dalla data in cui le disposizioni del regolamento (UE) n. 1272/2009 diventano applicabili per i cereali.
- (11) Tuttavia, per permettere agli Stati membri di attuare le modifiche o gli aggiornamenti introdotti dal presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le impurità e i rinvii alla norma EN 15587, si deve prevedere un congruo termine per l'applicazione di talune disposizioni. Dette modifiche dovrebbero pertanto applicarsi solo a decorrere dalla campagna di commercializzazione 2011/2012.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 1272/2009 è così modificato:

1) l'articolo 7 è modificato come segue:

- a) al paragrafo 2, il primo trattino è sostituito dal testo seguente:

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

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 2010.

«— cereali: all'allegato I, parti III, IV, V, VII e XII.»;

b) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

«3. Per determinare la qualità dei cereali offerti o presentati all'intervento, i metodi da utilizzare sono quelle descritti nell'allegato I stabiliti, se del caso, nell'ambito delle norme europee e/o internazionali, nella loro ultima versione in vigore il primo giorno di ciascuna campagna di commercializzazione.»;

2) l'allegato I è modificato secondo l'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

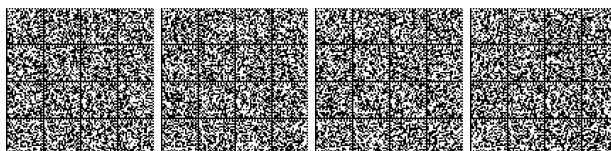
Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2010.

Tuttavia, l'articolo 1, punto 2, relativamente alla parte II, punto B, alla parte III, alla parte IV, lettera a), e alla parte V dell'allegato I del regolamento (UE) n. 1272/2009, si applica a decorrere dal 1° luglio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (UE) n. 1272/2009 è così modificato:

1) le parti da II a V sono sostituite dal testo seguente:

«PARTE II

Requisiti qualitativi minimi di cui alla parte I

	Frumento duro	Frumento tenero	Orzo	Granturco	Sorgo
A. Tenore massimo di umidità	14,5 %	14,5 %	14,5 %	13,5 %	13,5 %
B. Percentuale massima di elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta, di cui:	12 %	12 %	12 %	12 %	12 %
1. Chicchi spezzati	6 %	5 %	5 %	5 %	5 %
2. Impurità relative ai chicchi	8,5 %	7 %	12 %	5 %	5 %
2.1. Impurità diverse dai chicchi volpati	5 %	7 %	12 %	5 %	5 %
a) chicchi striminziti	X	X	X	n.a.	n.a.
b) altri cereali	3 %	X	5 %	X	X
c) chicchi attaccati da parassiti	X	X	X	X	X
d) chicchi che presentano colorazioni del germe	X	X	n.a.	n.a.	n.a.
e) chicchi scaldati per essiccamento	0,50 %	0,50 %	3 %	0,50 %	0,50 %
2.2. Chicchi volpati	3,5 %	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3. Chicchi germinati	4 %	4 %	6 %	6 %	6 %
4. Impurità varie,	4,5 % (*)	3 %	3 %	3 %	3 %
di cui:					
a) semi estranei, di cui:					
— nocivi	0,10 %	0,10 %	0,10 %	0,10 %	0,10 %
— altri	X	X	X	X	X
b) semi danneggiati, di cui:					
— chicchi deteriorati da riscaldamento spontaneo e da essiccazione troppo rapida	0,05 %	0,05 %	X	X	X
— chicchi colpiti da fusariosi	1,5 %	X	X	X	X
— altri	X	X	X	X	X
c) impurità propriamente dette	X	X	X	X	X
d) pule (per il granturco: frammenti di raspi)	X	X	X	X	X
e) segala cornuta	0,05 %	0,05 %	n.a.	n.a.	n.a.



	Frumento duro	Frumento tenero	Orzo	Granturco	Sorgo
f) chicchi cariati	X	X	n.a.	n.a.	n.a.
g) impurità di originale animale	X	X	X	X	X
C. Percentuale massima di chicchi bianconati, anche parzialmente	27 %	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
D. Tenore massimo di tannino (**)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1 %
E. Peso specifico minimo (kg/hl)	78	73	62	n.a.	n.a.
F. Tasso minimo di proteine (**)	11,5 %	10,5 %	n.a.	n.a.	n.a.
G. Tempo minimo di caduta in secondi (Hagberg)	220	220	n.a.	n.a.	n.a.
H. Indice minimo di Zéleny (ml)	n.a.	22	n.a.	n.a.	n.a.

"X" analisi richiesta senza limite specifico, ma il cui tenore va preso in considerazione per i limiti massimi fissati ai punti 2 e 4 della tabella.

"n.a.": non applicabile, in quanto non richiede un'analisi.

(*) Con un massimo del 3 % per le impurità diverse dai chicchi colpiti da fusariosi.

(**) Percentuale calcolata sulla sostanza secca.

Gli elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta sono definiti nella parte III del presente allegato.

I chicchi di cereali di base e di altri cereali, avariati o cariati sono classificati nella categoria "impurità varie", anche se presentano difetti che rientrano in altre categorie.

PARTE III

1. DEFINIZIONE DEGLI ELEMENTI CHE NON SONO CEREALI DI BASE DI QUALITÀ PERFETTA

1.1. Chicchi spezzati

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi spezzati" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco, per "chicchi spezzati" si intendono i chicchi o le parti di chicchi che passano attraverso un vaglio a fori circolari del diametro di 4,5 mm.

Se si tratta di sorgo, per "chicchi spezzati" si intendono i chicchi o le parti di chicchi che passano attraverso un vaglio a fori circolari del diametro di 1,8 mm.

1.2. Impurità relative ai chicchi

a) Chicchi striminziti

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi striminziti" è quella riportata nella norma EN 15587. Tuttavia, se si tratta dell'orzo dell'Estonia, della Lettonia, della Finlandia e della Svezia, per "chicchi striminziti" si intendono i chicchi aventi peso specifico uguale o superiore a 64 chilogrammi per ettolitro offerti o presentati all'intervento nei suddetti Stati membri, che, dopo l'eliminazione di tutti gli altri elementi di cui al presente allegato, passano attraverso vagli a maglie di 2,0 millimetri.

La definizione di chicchi striminziti non si applica né al granturco, né al sorgo.

b) Altri cereali

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "altri cereali" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco o di sorgo, per "altri cereali" si intendono tutti i chicchi di cereali coltivati che non appartengono alla specie di chicchi che identificano il campione.

c) Chicchi attaccati da parassiti

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi attaccati da parassiti" è quella riportata nella norma EN 15587.

Nel caso del granturco e del sorgo, per "chicchi attaccati da parassiti" si intendono tutti i chicchi che presentano un deterioramento visibile dovuto all'attacco di insetti, roditori, acari o altri parassiti.



d) *Chicchi che presentano colorazioni del germe*

Per il frumento duro e il frumento tenero, la definizione è quella riportata nella norma EN 15587.

Le definizioni relative ai grani che presentano colorazioni del germe non si applicano né all'orzo, né al granturco né al sorgo.

e) *Chicchi scaldati per essiccamento*

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi scaldati per essiccamento" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco o di sorgo, sono considerati chicchi scaldati per essiccamento quelli che presentano segni esterni di torrefazione, ma che non sono chicchi avariati.

f) *Chicchi volpati*

Per il frumento duro, la definizione è quella riportata nella norma EN 15587.

La definizione di chicchi volpati non si applica né al frumento tenero, né all'orzo, né al granturco, né al sorgo.

1.3. Chicchi germinati

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi geminati" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco o di sorgo, si considerano chicchi germinati quelli di cui si vede nettamente a occhio nudo la radichetta o la piumetta. Bisogna però tenere conto dell'aspetto generale del campione quando se ne valuta la percentuale di chicchi germinati. Si tratta di chicchi germinati solo nel caso in cui il germe abbia subito modifiche nettamente visibili, in base alle quali sia facile distinguere il chicco germinato da quello normale.

1.4. Impurità variea) *Semi estranei*

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "semi estranei" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco e di sorgo, sono considerati "semi estranei" i semi di piante, coltivate o no, diverse dai cereali. Sono costituiti da semi senza valore di recupero, da semi utilizzabili per il bestiame ma che non sono cereali e da semi nocivi.

Sono considerati semi nocivi i semi tossici per l'uomo e per gli animali, i semi che intralciano o complicano la pulitura e la macinazione dei cereali e quelli che modificano la qualità dei prodotti trasformati ottenuti da cereali.

b) *Chicchi avariati*

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "chicchi avariati" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco o di sorgo, si considerano "chicchi avariati" i chicchi non più atti all'alimentazione del bestiame, perché putrefatti o intaccati da muffe (compresa la fusariosi) o da batteri, o a causa di altri fattori.

Appartengono a questo gruppo anche i chicchi deteriorati da riscaldamento spontaneo o da essiccazione troppo rapida; questi chicchi sono chicchi completamente sviluppati, il cui tegumento presenta una colorazione tra il bruno grigiastro e il nero, mentre la sezione del corpo presenta una colorazione tra il grigio paglierino e il nero brunastro.

Nella norma EN 15587, per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione dei chicchi colpiti da fusariosi è inclusa in quella dei chicchi avariati.

c) *Impurità propriamente dette*

Per il frumento duro, il frumento tenero e l'orzo, la definizione di "impurità propriamente dette" è quella riportata nella norma EN 15587.

Se si tratta di granturco o di sorgo, si considerano come "impurità propriamente dette" tutti gli elementi contenuti in un campione che passano attraverso un vaglio a maglie di 1 mm, eccetto gli insetti vivi e morti.

d) *Pule (per il granturco: frammenti di raspi)*e) *Segala cornuta*

f) *Chicchi cariati*

Per il frumento duro e il frumento tenero, la definizione è quella riportata nella norma EN 15587.

La definizione di chicchi cariati non si applica né all'orzo, né al granturco, né al sorgo.

g) *Impurità di origine animale*1.5. **Parassiti vivi**1.6. **Chicchi bianconati**

Per chicchi di frumento duro bianconati si intendono i chicchi il cui corpo non può essere considerato perfettamente vitreo. Sono definiti anche nella norma EN 15585.

2. ELEMENTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NEI SINGOLI CEREALI PER LA DEFINIZIONE DELLE IMPURITÀ

2.1. **Frumento duro**

Per impurità relative ai chicchi si intendono i chicchi striminziti, i chicchi di altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti, i chicchi che presentano colorazioni del germe, i chicchi volpati e i chicchi scaldati per essiccamento.

Per impurità varie si intendono i semi estranei, i chicchi avariati (fra cui i chicchi colpiti da fusariosi), le impurità propriamente dette, le pule, la segala cornuta, i chicchi cariati e le impurità di origine animale.

2.2. **Frumento tenero**

Per impurità relative ai chicchi si intendono i chicchi striminziti, i chicchi di altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti, i chicchi che presentano colorazioni del germe (solo in misura superiore all'8 %) e i chicchi scaldati per essiccamento.

Per impurità varie si intendono i semi estranei, i chicchi avariati (fra cui i chicchi colpiti da fusariosi), le impurità propriamente dette, le pule, la segala cornuta, i chicchi cariati e le impurità di origine animale.

2.3. **Orzo**

Per impurità relative ai chicchi si intendono i chicchi striminziti, i chicchi di altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti e i chicchi scaldati per essiccamento.

Per impurità varie si intendono i semi estranei, i chicchi avariati (fra cui i chicchi colpiti da fusariosi), le impurità propriamente dette, le pule e le impurità di origine animale.

2.4. **Granturco**

Per impurità relative ai chicchi si intendono i chicchi di altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti e i chicchi scaldati per essiccamento.

Per impurità varie si intendono i semi estranei, i chicchi avariati (fra cui i chicchi colpiti da fusariosi), le impurità propriamente dette, i frammenti di raspi e le impurità di origine animale.

2.5. **Sorgo**

Per impurità relative ai chicchi si intendono i chicchi di altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti e i chicchi scaldati per essiccamento.

Per impurità varie si intendono i semi estranei, i chicchi avariati (fra cui i chicchi colpiti da fusariosi), le impurità propriamente dette, le pule e le impurità di origine animale.

PARTE IV

Metodi utilizzati per la determinazione della qualità dei cereali offerti o presentati all'intervento

Per la determinazione della qualità dei cereali offerti o presentati all'intervento, ai sensi dell'articolo 7, si applicano i metodi sotto indicati:

a) per la determinazione degli elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta, il metodo di riferimento costituito:

— dalla norma EN 15587 per il frumento tenero, il frumento duro e l'orzo,

— dal metodo di cui alla parte V del presente allegato per il granturco e il sorgo;



b) per la determinazione del tenore di umidità, il metodo di riferimento costituito:

- dalla norma EN ISO 6540 per il granturco,
- dalla norma EN ISO 712 per i cereali diversi dal granturco, o
- da un metodo basato sulla tecnologia a raggi infrarossi.

In caso di controversia, fanno fede solo i risultati della norma EN ISO 6540 per il granturco o EN ISO 712 per i cereali diversi dal granturco;

- c) per il dosaggio dei tannini del sorgo, il metodo di riferimento costituito dalla norma ISO 9648;
- d) per la determinazione del carattere non coloso e della lavorabilità a macchina dell'impasto ottenuto dal frumento tenero, il metodo di riferimento di cui alla parte VII del presente allegato;
- e) per la determinazione del tenore di proteine nel chicco di frumento duro e di frumento tenero molito, il metodo di riferimento costituito:
- dalla norma EN ISO 20483, o
 - dalla norma CEN ISO/TS 16634-2.

In caso di controversia, fanno fede solo i risultati della norma EN ISO 20483;

- f) per la determinazione dell'indice di Zéleny sul chicco di frumento tenero molito, il metodo EN ISO 5529;
- g) per la determinazione dell'indice di caduta di Hagberg (test di attività amilasica), il metodo EN ISO 3093;
- h) per la determinazione del tasso dei chicchi bianconati di frumento duro, il metodo di riferimento costituito dalla norma EN 15585;
- i) per la determinazione del peso specifico, il metodo di riferimento costituito dalla norma EN ISO 7971/3;
- j) i metodi di prelievo dei campioni e i metodi di analisi di riferimento per la determinazione del tasso di micotossine sono quelli menzionati nell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 e descritti negli allegati I e II del regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione (*)

PARTE V

Metodo di riferimento per la determinazione degli elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta nel caso del granturco e del sorgo

1. Un campione medio di 500 g per il granturco e di 250 g per il sorgo viene agitato nel vaglio a maglie di 1,0 mm per mezzo minuto. Verificare la presenza di parassiti vivi e di insetti morti nella frazione fatta passare attraverso il vaglio.

Dagli elementi trattenuti dal vaglio a maglie di 1 mm estrarre, con una pinzetta o una spatola, le pietre, la sabbia, i frammenti di raspi o di paglia e le altre impurità propriamente dette.

Aggiungere le impurità propriamente dette, estratte nel modo suddetto, agli elementi che sono passati attraverso il vaglio a maglie di 1,0 mm e pesarle con essi.

La frazione trattenuta dal vaglio a maglie di 1,0 mm è divisa per mezzo di un separatore in modo da ottenere un campione di 100-200 g per il granturco e di 25-50 g per il sorgo. Pesare questo campione parziale. Stenderlo in uno strato sottile su una tavola. Estrarre con una pinzetta o una spatola gli altri cereali, i chicchi attaccati da parassiti, i chicchi scaldati per essiccamento, i chicchi germinati, i semi estranei, i chicchi avariati, le pule e le impurità di origine animale. Per il sorgo, i chicchi rivestiti devono essere spogliati della pula, che rientra fra le impurità varie. Il chicco è quindi classificato in base alle sue condizioni.

Il campione parziale liberato dalle impurità è fatto passare per 30 s attraverso un vaglio a fori circolari di 4,5 mm di diametro per il granturco e di 1,8 mm di diametro per il sorgo. Gli elementi che passano attraverso questo vaglio sono considerati chicchi spezzati.

2. I gruppi di elementi che non sono cereali di base di qualità perfetta e che sono determinati secondo il metodo di cui al punto 1 vanno pesati con la massima esattezza e con l'approssimazione di 0,01 g e suddivisi secondo la percentuale sul campione medio. Nella relazione di analisi le relative indicazioni vanno fatte con un'approssimazione dello 0,1 %. Indicare la presenza di parassiti vivi.

In linea di massima si devono fare due analisi per campione. Esse non devono differire, per quanto riguarda il totale degli elementi sopra previsti, di più del 10 %.



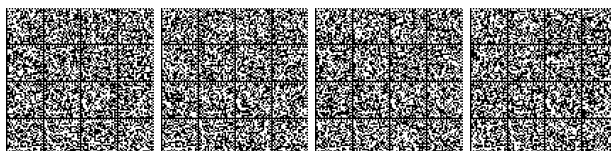
3. Gli apparecchi da utilizzare per le operazioni di cui ai punti 1 e 2 sono i seguenti:
- a) apparecchio separatore di campioni, ad esempio apparecchi a coni o a scanalature,
 - b) bilancia di precisione capace di pesare con un'approssimazione di 0,01 g (dunque con una precisione di visualizzazione di 0,001 g);
 - c) vagli a maglie di 1,0 mm e vagli a fori circolari di 1,8 mm e di 4,5 mm di diametro. I vagli saranno eventualmente montati su un tavolo vibratorio. I vagli devono essere conformi alla norma ISO 5223.

(*) GU L 70 del 9.3.2006, pag. 12.;

2) le parti VI e VIII sono soppresse.

3) nella parte XII, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. I metodi di riferimento per la determinazione della qualità dei cereali offerti o presentati all'intervento sono descritti nelle parti III, IV, V e VII del presente allegato.»



REGOLAMENTO (UE) N. 743/2010 DELLA COMMISSIONE**del 17 agosto 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 18 agosto 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 agosto 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.



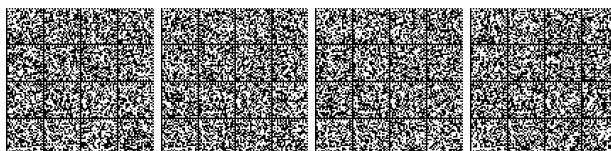
ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	50,2
	TR	85,0
	ZZ	67,6
0707 00 05	MK	41,0
	TR	133,1
	ZZ	87,1
0709 90 70	TR	121,4
	ZZ	121,4
0805 50 10	AR	133,4
	CL	152,4
	TR	150,3
	UY	135,5
	ZA	129,2
	ZZ	140,2
0806 10 10	EG	153,0
	IL	202,2
	TR	136,6
	ZZ	163,9
0808 10 80	AR	98,0
	BR	71,9
	CL	98,6
	CN	65,6
	NZ	105,2
	US	87,8
	UY	100,6
	ZA	89,7
	ZZ	89,7
0808 20 50	AR	115,4
	CL	150,5
	CN	55,7
	TR	149,8
	ZA	103,7
	ZZ	115,0
0809 30	TR	142,7
	ZZ	142,7
0809 40 05	BA	61,3
	IL	154,7
	XS	64,6
	ZZ	93,5

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».



REGOLAMENTO (UE) N. 744/2010 DELLA COMMISSIONE

del 18 agosto 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, relativamente agli usi critici degli halon

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

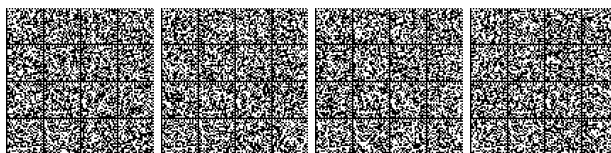
- (1) Gli halon 1301, 1211 e 2402 (di seguito «halon») sono sostanze che riducono lo strato di ozono classificate nel gruppo III dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1005/2009 come sostanze controllate. In conformità con quanto stabilito dal protocollo di Montreal, la produzione di dette sostanze è vietata, negli Stati membri, dal 1994. Il loro utilizzo, tuttavia, è tutt'ora consentito per taluni usi critici previsti nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1005/2009.
- (2) Come disposto dall'articolo 4, paragrafo 4, punto iv), del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono ⁽²⁾, la Commissione ha riesaminato l'allegato VII del suddetto regolamento. A tal fine, la Commissione ha analizzato gli attuali usi degli halon, nonché la disponibilità e l'uso di tecnologie o di alternative (in seguito denominate «alternative») sia tecnicamente, sia economicamente praticabili, che siano accettabili dal punto di vista ambientale e sanitario. Nel frattempo, il regolamento (CE) n. 2037/2000 è stato sostituito dal regolamento (CE) n. 1005/2009 e l'allegato VII del regolamento (CE) n. 2037/2000 è divenuto, immutato, l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1005/2009.
- (3) Il riesame ha messo in evidenza una serie di differenze tra gli Stati membri riguardo all'interpretazione di quali usi degli halon siano da considerarsi critici secondo la definizione di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1005/2009. Occorre pertanto descrivere in maniera più

particolareggiata ogni applicazione degli halon, specificando il tipo di apparecchiature e di impianto interessati, la finalità dell'applicazione critica, il modello di estintore ad halon, nonché il tipo di halon.

- (4) Il riesame ha anche rivelato che, tranne sporadiche eccezioni, non è più necessario ricorrere agli halon affinché attrezzature e impianti di nuova progettazione soddisfino le condizioni necessarie in materia di protezione antincendio e che oggi vengono abitualmente installate. Gli estintori e i sistemi antincendio ad halon continuano tuttavia a essere necessari in alcune attrezzature che sono o saranno prodotte seguendo la progettazione attuale.
- (5) Dal riesame è inoltre risultato che, nella maggior parte delle applicazioni di protezione antincendio, siano esse incorporate in attrezzature e apparecchiature esistenti o in attrezzature prodotte secondo la progettazione attuale, gli halon sono sostituiti, o possono essere sostituiti col tempo, e a costi ragionevoli, dalle alternative.
- (6) È pertanto opportuno, tenuto conto della maggiore disponibilità e applicazione delle alternative, stabilire, per ogni applicazione, date ultime oltre le quali l'uso di halon in attrezzature e impianti nuovi non costituirà un uso critico e l'installazione di estintori o sistemi antincendio ad halon non sarà quindi consentito. Nella definizione di «nuove attrezzature» e «nuovi impianti» si deve prestare un'attenzione particolare alla fase del ciclo di vita nella quale si esegue effettivamente la progettazione dello spazio che richiede una protezione antincendio.
- (7) È altresì opportuno stabilire, per ogni singola applicazione, date di scadenza dopo le quali l'uso di halon negli estintori o nei sistemi antincendio in tutte le attrezzature e degli impianti, siano essi installati in attrezzature e impianti esistenti o che sono o saranno prodotti secondo la progettazione attuale, cesserà di costituire un uso critico. L'uso di halon non sarà quindi consentito e tutti gli estintori e i sistemi antincendio ad halon devono essere sostituiti, convertiti o eliminati entro la data limite, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1005/2009.

⁽¹⁾ GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1.

- (8) Le date ultime devono prendere in considerazione la disponibilità di alternative per i nuovi impianti e le nuove attrezzature, nonché gli ostacoli alla loro applicazione. Esse devono consentire un tempo sufficiente per lo sviluppo di alternative ove è necessario e nel contempo offrire un incentivo ad avviare tale sviluppo. Per quanto riguarda gli aeromobili, poiché l'aviazione civile è disciplinata a livello internazionale, deve essere prestata la dovuta attenzione alle iniziative dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO) relative all'installazione e all'uso di estintori ad halon sugli aeromobili.
- (9) Le date limite devono inoltre consentire un tempo sufficiente per svolgere le attività di sostituzione o di conversione degli halon nell'ambito dei programmi ordinari o pianificati di manutenzione o di modernizzazione degli impianti o delle attrezzature, senza ostacolare indebitamente il funzionamento di detti impianti o attrezzature e senza costi eccessivi. Nel contempo è opportuno prendere in considerazione il tempo utile per ottenere tutte le certificazioni, autorizzazioni o approvazioni eventualmente necessarie per l'installazione delle alternative nelle attrezzature o negli impianti interessati.
- (10) Per la maggior parte delle applicazioni relative ai nuovi impianti o alle nuove attrezzature, nei quali non sono più necessari o non sono più installati estintori o sistemi antincendio ad halon, è opportuno fissare la data ultima al 2010. È tuttavia opportuno fissare tale data al 2011 per alcuni veicoli terrestri e aeromobili militari per i quali le alternative prese in considerazione sono disponibili ma non in uso nei programmi di sviluppo che giungono a completamento e per i quali le modifiche potrebbero non essere fattibili dal punto di vista economico e tecnico. È opportuno fissare la data ultima al 2014 per le applicazioni relative agli estintori portatili, per le gondole-motore degli aeromobili e per le cabine, in coincidenza con i tempi per l'attuazione anticipata di una restrizione equivalente dell'ICAO. È opportuno fissare il 2018 come data ultima per l'applicazione ai compartimenti degli aerei da carico ove non sono ancora state identificate alternative, ma per i quali è verosimile presumere che, a seguito di ulteriori attività di ricerca e sviluppo, per tale data saranno disponibili alternative da installare nei nuovi aeromobili soggetti a certificazione del tipo.
- (11) Per molte applicazioni è opportuno fissare date limite comprese tra il 2013 e il 2025, a seconda del grado di difficoltà tecniche ed economiche che presentano la sostituzione o la conversione degli halon. Tali date limite devono offrire un tempo sufficiente per consentire la sostituzione degli halon nell'ambito dei programmi di manutenzione ordinaria della maggior parte delle attrezzature e degli impianti per i quali attualmente esistono alternative. È opportuno fissare al 2030 o al 2035 la data limite di sostituzione degli halon per alcune applicazioni in veicoli di terra e in navi militari, per i quali la sostituzione degli halon non è verosimilmente fattibile dal punto di vista tecnico ed economico, se non nell'ambito di programmi pianificati di modernizzazione o di adattamento delle attrezzature e per i quali in alcuni Stati membri possono rivelarsi necessari attività di ricerca e sviluppo supplementari per accertare l'idoneità delle alternative
- (12) Per alcune applicazioni a bordo di veicoli, navi di superficie, sottomarini e aeromobili militari esistenti e di quelli che sono o saranno costruiti secondo la progettazione attuale, non sono ancora state individuate alternative. Appare tuttavia ragionevole ritenere che entro il 2040 una parte importante delle attrezzature in questione sarà giunta al termine del ciclo di vita utile o che a tale data saranno disponibili alternative, grazie al lavoro di ricerca e sviluppo nel frattempo condotto. Di conseguenza, è opportuno fissare il 2040 come data limite ragionevole per tali applicazioni.
- (13) Non sono state identificate alternative per quanto attiene ai sistemi antincendio nei compartimenti di carico, nelle gondole-motore e nei generatori ausiliari a bordo degli aeromobili civili esistenti o costruiti conformemente alla certificazione di tipo attuale. Si presume che in futuro un numero ingente di aeromobili civili, inoltre, continuerà a essere costruito e a dipendere dagli halon per dette applicazioni. Sebbene si ritenga che esistano importanti ostacoli tecnici, economici e normativi che gravano sulla sostituzione degli halon in queste applicazioni, è tuttavia opportuno fissare il 2040 come data limite ragionevole, vista l'incertezza relativa alla disponibilità a lungo termine di halon riciclati e la necessità di ulteriori lavori di ricerca e sviluppo per individuare e sviluppare alternative adeguate.
- (14) L'allegato VI, compresi i tempi per l'eliminazione progressiva degli usi critici, sarà riesaminato con cadenza regolare per tenere conto delle nuove attività di ricerca e sviluppo delle alternative e delle informazioni relative alla loro disponibilità. In casi particolari possono inoltre essere concesse deroghe alle date ultime, laddove sia dimostrato che non esiste alcuna alternativa disponibile.
- (15) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1005/2009.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1005/2009,



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1005/2009 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 agosto 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO



ALLEGATO
«ALLEGATO VI

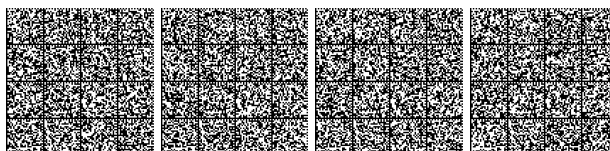
USI CRITICI DEGLI HALON

Ai fini del presente allegato si intende per:

- 1) "Data ultima", la data oltre la quale non è più consentito l'uso degli halon per estintori o impianti antincendio in attrezzature e impianti nuovi nell'applicazione interessata.
- 2) "Attrezzature nuove", le attrezzature per le quali, alla data ultima, non si sia verificato nessuno dei casi seguenti:
 - a) firma del relativo contratto di fornitura o di conversione;
 - b) presentazione della domanda per il rilascio dell'omologazione o certificazione di tipo presso la competente autorità di regolamentazione.
- 3) "Impianti nuovi", gli impianti per i quali, alla data limite, non si sia verificato nessuno dei seguenti casi:
 - a) firma del relativo contratto di sviluppo;
 - b) presentazione della domanda per il rilascio dell'autorizzazione di pianificazione presso la competente autorità di regolamentazione.
- 4) "Data limite", la data oltre la quale gli halon non devono più essere usati nell'applicazione interessata, entro la quale gli estintori o i sistemi antincendio contenenti halon devono essere smantellati.
- 5) "Inertizzazione", prevenzione dell'innesco della combustione di un'atmosfera infiammabile o esplosiva tramite l'aggiunta di un diluente o di un agente inibitore.
- 6) "Nave da carico", una nave non adibita al trasporto di passeggeri, con una stazza lorda superiore alle 500 tonnellate e che effettui viaggi internazionali secondo la definizione della convenzione SOLAS per la salvaguardia della vita umana in mare. Ai sensi di detta convenzione, per "nave passeggeri" s'intende "una nave che trasporta più di 12 passeggeri" e per "viaggio internazionale" s'intende "un viaggio da un paese in cui si applica la presente convenzione verso un porto al di fuori di detto paese, e viceversa".
- 7) Spazio "di norma occupato", uno spazio protetto nel quale, perché sia assicurato l'efficace funzionamento delle apparecchiature o dell'impianto, è richiesta la presenza continuativa, o pressoché continuativa, di membri del personale. Per le applicazioni militari, il regime di occupazione dello spazio protetto è quello applicabile in caso di combattimento.
- 8) Spazio "di norma inoccupato", uno spazio protetto occupato solo per periodi limitati, specialmente per operazioni di manutenzione, e in cui non si rende necessaria la presenza fissa di persone affinché le apparecchiature o l'impianto funzionino efficacemente.

USI CRITICI DEGLI HALON

Categoria di apparecchiature o di impianti	Applicazione			Data ultima (31 dicembre dell'anno indicato)	Data limite (31 dicembre dell'anno indicato)
	Finalità	Tipo di estintore	Tipo di halon		
1. Nei veicoli militari terrestri	1.1. Protezione dei compartimenti macchine	Sistema fisso	1301 1211 2402	2010	2035
	1.2. Protezione del vano equipaggio	Sistema fisso	1301 2402	2011	2040
	1.3. Protezione del vano equipaggio	Estintore portatile	1301 1211	2011	2020



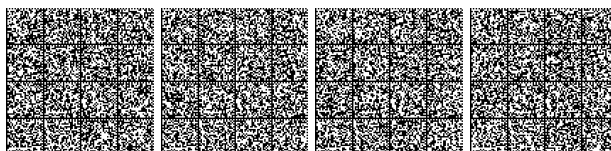
USI CRITICI DEGLI HALON					
Applicazione				Data ultima (31 dicembre dell'anno indicato)	Data limite (31 dicembre dell'anno indicato)
Categoria di apparecchiature o di impianti	Finalità	Tipo di estintore	Tipo di halon		
2. Sulle navi militari di superficie	2.1. Protezione dei compartimenti macchine di norma occupati	Sistema fisso	1301 2402	2010	2040
	2.2. Protezione dei vani motore di norma inoccupati	Sistema fisso	1301 1211 2402	2010	2035
	2.3. Protezione dei compartimenti elettrici di norma inoccupati	Sistema fisso	1301 1211	2010	2030
	2.4. Protezione delle centrali di comando	Sistema fisso	1301	2010	2030
	2.5. Protezione delle sale delle pompe di alimentazione	Sistema fisso	1301	2010	2030
	2.6. Protezione dei locali adibiti al deposito di liquidi infiammabili	Sistema fisso	1301 1211 2402	2010	2030
	2.7. Protezione di aeromobili all'interno degli hangar e nelle aree di manutenzione	Estintore portatile	1301 1211	2010	2016
3. Nei sottomarini militari	3.1. Protezione dei compartimenti macchine	Sistema fisso	1301	2010	2040
	3.2. Protezione delle centrali di comando	Sistema fisso	1301	2010	2040
	3.3. Protezione dei locali dei generatori diesel	Sistema fisso	1301	2010	2040
	3.4. Protezione dei vani elettrici	Sistema fisso	1301	2010	2040
4. Sugli aeromobili	4.1. Protezione delle stive di norma inoccupate	Sistema fisso	1301 1211 2402	2018	2040
	4.2. Protezione delle cabine e del vano equipaggio	Estintore portatile	1211 2402	2014	2025
	4.3. Protezione delle gondole motore e dei motori ausiliari	Sistema fisso	1301 1211 2402	2014	2040



USI CRITICI DEGLI HALON					
Applicazione				Data ultima (31 dicembre dell'anno indicato)	Data limite (31 dicembre dell'anno indicato)
Categoria di apparecchiature o di impianti	Finalità	Tipo di estintore	Tipo di halon		
	4.4. Inertizzazione dei serbatoi	Sistema fisso	1301 2402	2011	2040
	4.5. Protezione dei contenitori dei rifiuti nelle toilette	Sistema fisso	1301 1211 2402	2011	2020
	4.6. Protezione degli scomparti per il carico a secco (dry bay)	Sistema fisso	1301 1211 2402	2011	2040
5. Negli stabilimenti petroliferi, gasieri e petrolchimici	5.1. Protezione degli spazi in cui potrebbe verificarsi la fuoriuscita di gas o di liquido infiammabile	Sistema fisso	1301 2402	2010	2020
6. Sui mercantili commerciali	6.1. Inertizzazione degli spazi di norma occupati in cui potrebbe verificarsi la fuoriuscita di gas o di liquido infiammabile	Sistema fisso	1301 2402	1994	2016
7. Nei sistemi di comando e di comunicazione terrestri fondamentali per la sicurezza nazionale	7.1. Protezione degli spazi di norma occupati	Sistema fisso	1301 2402	2010	2025
	7.2. Protezione degli spazi di norma occupati	Estintore portatile	1211	2010	2013
	7.3. Protezione degli spazi di norma inoccupati	Sistema fisso	1301 2402	2010	2020
8. Nei campi d'aviazione e negli aeroporti	8.1. Nei veicoli di soccorso degli aeroporti	Estintore portatile	1211	2010	2016
	8.2. Protezione di aeromobili all'interno degli hangar e nelle aree di manutenzione	Estintore portatile	1211	2010	2016
9. In centrali nucleari e impianti di ricerca nucleari	9.1. Protezione degli spazi in cui sia necessario ridurre al minimo il rischio di dispersione di materiale radioattivo	Sistema fisso	1301	2010	2020
10. Nel tunnel sotto la Manica	10.1. Protezione degli impianti tecnici	Sistema fisso	1301	2010	2016
	10.2. Protezione delle automotrici e delle carrozze navetta dei treni del tunnel sotto la Manica	Sistema fisso	1301	2010	2020



USI CRITICI DEGLI HALON					
Applicazione				Data ultima (31 dicembre dell'anno indicato)	Data limite (31 dicembre dell'anno indicato)
Categoria di apparecchiature o di impianti	Finalità	Tipo di estintore	Tipo di halon		
11. Altro	11.1. Nel corso di operazioni di estinzione di primo intervento condotte da vigili del fuoco, qualora sia indispensabile per la sicurezza personale	Estintore portatile	1211	2010	2013
	11.2. Protezione delle persone effettuata dal personale militare e di polizia	Estintore portatile	1211	2010	2013*



REGOLAMENTO (UE) N. 745/2010 DELLA COMMISSIONE

del 18 agosto 2010

che fissa, per il 2010, massimali di bilancio per alcuni regimi di sostegno diretto di cui al regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio, del 19 gennaio 2009, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto agli agricoltori nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori, e che modifica i regolamenti (CE) n. 1290/2005, (CE) n. 247/2006, (CE) n. 378/2007 e abroga il regolamento (CE) n. 1782/2003⁽¹⁾, in particolare l'articolo 51, paragrafo 2, primo comma, l'articolo 69, paragrafo 3, l'articolo 87, paragrafo 3, l'articolo 123, paragrafo 1, e l'articolo 128, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 2, secondo comma, e l'articolo 131, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Per gli Stati membri che attuano nel 2010 il regime del pagamento unico di cui al titolo III del regolamento (CE) n. 73/2009, è opportuno fissare per il 2010 i massimali di bilancio per ciascuno dei pagamenti di cui agli articoli 52, 53 e 54 dello stesso regolamento.
- (2) Per gli Stati membri che si avvalgono nel 2010 dell'opzione di cui all'articolo 87 del regolamento (CE) n. 73/2009, è opportuno fissare per il 2010 i massimali di bilancio applicabili ai pagamenti diretti esclusi dal regime di pagamento unico.
- (3) Per gli Stati membri che si avvalgono nel 2010 delle opzioni di cui all'articolo 69, paragrafo 1, o all'articolo 131, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 73/2009, è opportuno fissare per il 2010 i massimali di bilancio per il sostegno specifico di cui al titolo III, capitolo 5, dello stesso regolamento.
- (4) L'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 73/2009 limita le risorse applicabili a ciascuna misura accoppiata stabilita ai punti i), ii), iii) e iv) dell'articolo 68, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 68, paragrafo 1, lettere b) e e), al 3,5 % dei massimali nazionali di cui all'articolo 40 dello stesso regolamento. Per motivi di chiarezza, la Commissione pubblicherà i massimali che risultano dagli importi comunicati dagli Stati membri per le misure interessate.
- (5) Ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 73/2009, gli importi calcolati conformemente all'articolo 69, paragrafo 7, dello stesso regola-

mento sono stati stabiliti nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1120/2009 della Commissione, del 29 ottobre 2009, recante modalità di applicazione del regime di pagamento unico di cui al titolo III del regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori⁽²⁾. Per motivi di chiarezza, è opportuno che la Commissione pubblichi gli importi comunicati dagli Stati membri che essi intendono impiegare conformemente all'articolo 69, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 73/2009.

- (6) Per motivi di chiarezza, è opportuno pubblicare i massimali di bilancio del regime di pagamento unico per il 2010 una volta detratti, dai massimali dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 73/2009, i massimali fissati per i pagamenti di cui agli articoli 52, 53, 54, 68 e 87 del regolamento (CE) n. 73/2009. L'importo da dedurre dal predetto allegato VIII per finanziare il sostegno specifico stabilito dall'articolo 68 del regolamento (CE) n. 73/2009 corrisponde alla differenza fra l'importo totale del sostegno specifico comunicato dagli Stati membri e gli importi comunicati per finanziare il sostegno specifico conformemente all'articolo 69, paragrafo 6, lettera a), dello stesso regolamento. Qualora uno Stato membro che attua il regime del pagamento unico decida di concedere il sostegno di cui all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), l'importo comunicato alla Commissione deve essere incluso nel massimale del regime del pagamento unico, poiché detto sostegno assume la forma di un incremento del valore unitario e/o del numero di diritti al pagamento dell'agricoltore.
- (7) Per gli Stati membri che applicano nel 2010 il regime di pagamento unico per superficie di cui al titolo V, capitolo 2, del regolamento (CE) n. 73/2009, è opportuno fissare le dotazioni finanziarie annue, in conformità dell'articolo 123, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (8) Per motivi di chiarezza, è opportuno pubblicare gli importi massimi dei fondi messi a disposizione degli Stati membri che applicano nel 2010 il regime del pagamento unico per superficie per la concessione del pagamento distinto per lo zucchero, ai sensi dell'articolo 126 del regolamento (CE) n. 73/2009, stabiliti sulla base della loro comunicazione.
- (9) Per motivi di chiarezza, è opportuno pubblicare gli importi massimi dei fondi messi a disposizione degli Stati membri che applicano nel 2010 il regime del pagamento unico per superficie per la concessione del pagamento distinto per i prodotti ortofrutticoli, ai sensi dell'articolo 127 del regolamento (CE) n. 73/2009, stabiliti sulla base della loro comunicazione.

⁽¹⁾ GU L 30 del 31.1.2009, pag. 16.⁽²⁾ GU L 316 del 2.12.2009, pag. 1.

- (10) Occorre fissare per il 2010 i massimali di bilancio applicabili ai pagamenti transitori per i prodotti ortofrutticoli, a norma dell'articolo 128, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 73/2009, per gli Stati membri che applicano il regime di pagamento unico per superficie, stabiliti in base alla loro comunicazione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione dei pagamenti diretti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. I massimali di bilancio per il 2010, di cui all'articolo 51, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato I del presente regolamento.
2. I massimali di bilancio per il 2010, di cui all'articolo 87, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato II del presente regolamento.
3. I massimali di bilancio per il 2010, di cui agli articoli 69, paragrafo 3, e 131, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato III del presente regolamento.
4. I massimali di bilancio per il 2010 per il sostegno stabilito all'articolo 68, paragrafo 1, lettera a), punti i), ii), iii) e iv), e all'articolo 68, paragrafo 1, lettere b) e e) del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato IV del presente regolamento.
5. Gli importi che possono essere impiegati dagli Stati membri conformemente all'articolo 69, paragrafo 6, lettera a) del regolamento (CE) n. 73/2009 per coprire il sostegno specifico

di cui all'articolo 68, paragrafo 1, dello stesso regolamento, sono quelli indicati nell'allegato V del presente regolamento.

6. I massimali di bilancio per il 2010 per il regime di pagamento unico di cui al titolo III del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato VI del presente regolamento.
7. Le dotazioni finanziarie annue per il 2010 di cui all'articolo 123, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelle indicate nell'allegato VII del presente regolamento.
8. Gli importi massimi dei fondi messi a disposizione della Repubblica ceca, della Lettonia, della Lituania, della Polonia, della Romania, della Slovacchia e dell'Ungheria nel 2010 per la concessione del pagamento distinto per lo zucchero di cui all'articolo 126, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato VIII del presente regolamento.
9. Gli importi massimi dei fondi messi a disposizione della Repubblica ceca, della Polonia, della Slovacchia e dell'Ungheria, per la concessione del pagamento distinto per i prodotti ortofrutticoli, di cui all'articolo 127 del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato IX del presente regolamento.
10. I massimali di bilancio per il 2010, di cui all'articolo 128, paragrafi 1 e 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 73/2009, sono quelli indicati nell'allegato X del presente regolamento.

Articolo 2

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

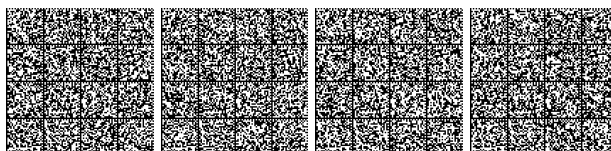
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 agosto 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO I

**MASSIMALI DI BILANCIO PER I PAGAMENTI DIRETTI DA EROGARE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 52, 53 E
54 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009**

Esercizio 2010

	BE	DK	EL	ES	FR	IT	AT	PT	SI	FI	SE
Premio per pecora e per capra		855						21 892		600	
Premio supplementare per pecora e per capra								7 184		200	
Premio per vacca nutrice	77 565			261 153	525 622		70 578	78 695			
Supplemento al premio per vacca nutrice	19 389			26 000			99	9 462			
Premio speciale per bovini		33 085							8 817		37 446
Premio all'abbattimento, animali adulti				47 175				8 657			
Premio all'abbattimento, vitelli	6 384			560				946			
Pomodori, articolo 54, paragrafo 1			10 720	28 117	4 017	91 984		16 667			
Prodotti ortofruitticoli diversi dai pomodori, articolo 54, paragrafo 2					43 152	9 700					

(in migliaia di EUR)



ALLEGATO II

**MASSIMALI DI BILANCIO PER I PAGAMENTI DIRETTI DA EROGARE AI SENSI DELL'ARTICOLO 87 DEL
REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009**

Esercizio 2010

	<i>(in migliaia di EUR)</i>					
	Spagna	Francia	Italia	Paesi Bassi	Portogallo	Finlandia
— Aiuto alle sementi	10 347	2 310	13 321	726	272	1 150



ALLEGATO III

**MASSIMALI DI BILANCIO PER IL SOSTEGNO SPECIFICO DI CUI ALL'ARTICOLO 68, PARAGRAFO 1, DEL
REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009****Esercizio 2010**

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Belgio	6 389
Bulgaria	11 761
Repubblica ceca	31 826
Danimarca	15 800
Germania	2 000
Estonia	1 253
Irlanda	25 000
Grecia	107 600
Spagna	247 865
Francia	472 600
Italia	316 250
Lettonia	5 130
Ungheria	77 290
Paesi Bassi	22 020
Austria	11 900
Polonia	40 800
Portogallo	32 411
Romania	25 545
Slovenia	10 237
Slovacchia	8 700
Finlandia	45 140
Svezia	3 434
Regno Unito	29 800

(*) Importi comunicati dagli Stati membri per la concessione del sostegno di cui all'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), inclusi nei massimali del regime di pagamento unico.
Grecia: 30 000 (in migliaia di EUR)
Slovenia: 4 200 (in migliaia di EUR)



ALLEGATO IV

MASSIMALI DI BILANCIO PER IL SOSTEGNO DI CUI ALL'ARTICOLO 68, PARAGRAFO 1, LETTERA a), PUNTI i), ii), iii) E iv) E ALL'ARTICOLO 68, PARAGRAFO 1, LETTERE b) E e) DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Belgio	6 389
Bulgaria	11 761
Repubblica ceca	31 826
Danimarca	4 300
Germania	2 000
Estonia	1 253
Irlanda	25 000
Grecia	77 600
Spagna	178 265
Francia	232 600
Italia	147 250
Lettonia	5 130
Ungheria	46 164
Paesi Bassi	15 000
Austria	11 900
Polonia	40 800
Portogallo	19 510
Romania	25 545
Slovenia	6 037
Slovacchia	8 700
Finlandia	45 140
Svezia	3 434
Regno Unito	29 800

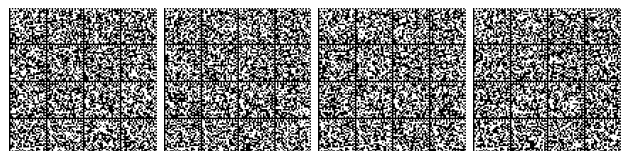


ALLEGATO V

IMPORTI A DISPOSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 69, PARAGRAFO 6, LETTERA a), DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009 PER COPRIRE IL SOSTEGNO SPECIFICO DI CUI ALL'ARTICOLO 68, PARAGRAFO 1, DELLO STESSO REGOLAMENTO

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Belgio	6 389
Danimarca	15 800
Irlanda	23 900
Grecia	70 000
Spagna	144 200
Francia	90 000
Italia	144 900
Paesi Bassi	22 020
Austria	11 900
Portogallo	21 700
Slovenia	4 200
Finlandia	4 762



ALLEGATO VI

MASSIMALI DI BILANCIO PER IL REGIME DI PAGAMENTO UNICO

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Belgio	508 479
Danimarca	997 381
Germania	5 769 981
Irlanda	1 339 421
Grecia	2 210 268
Spagna	4 642 028
Francia	7 465 495
Italia	3 924 520
Lussemburgo	37 569
Malta	4 231
Paesi Bassi	852 443
Austria	676 667
Portogallo	435 325
Slovenia	92 740
Finlandia	523 192
Svezia	724 349
Regno Unito	3 946 625



ALLEGATO VII

DOTAZIONI FINANZIARIE ANNUE PER IL REGIME DI PAGAMENTO UNICO PER SUPERFICIE

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Bulgaria	326 671
Repubblica ceca	581 177
Estonia	70 531
Cipro	34 898
Lettonia	95 653
Lituania	262 311
Ungheria	831 578
Polonia	1 994 196
Romania	700 424
Slovacchia	268 304

ALLEGATO VIII

IMPORTO MASSIMO DEI FONDI MESSI A DISPOSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI PER LA CONCESSIONE DEL PAGAMENTO DISTINTO PER LO ZUCCHERO DI CUI ALL'ARTICOLO 126 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Repubblica ceca	44 245
Lettonia	4 962
Lituania	10 260
Ungheria	41 010
Polonia	159 392
Romania	4 041
Slovacchia	8 856



ALLEGATO IX

IMPORTO MASSIMO DEI FONDI MESSI A DISPOSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI PER LA CONCESSIONE DEL PAGAMENTO DISTINTO PER GLI ORTOFRUTTICOLI DI CUI ALL'ARTICOLO 127 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)
Repubblica ceca	414
Ungheria	4 756
Polonia	6 715
Slovacchia	690

ALLEGATO X

MASSIMALI DI BILANCIO PER I PAGAMENTI TRANSITORI DA EROGARE NEL SETTORE DEGLI ORTOFRUTTICOLI DI CUI ALL'ARTICOLO 128 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 73/2009

Esercizio 2010

Stato membro	(in migliaia di EUR)		
	Cipro	Romania	Slovacchia
Pomodori, articolo 128, paragrafo 1		869	335
Prodotti ortofrutticoli diversi dai pomodori, articolo 128, paragrafo 2	4 478		



REGOLAMENTO (UE) N. 746/2010 DELLA COMMISSIONE**del 18 agosto 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 19 agosto 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 agosto 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.



ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	50,2
	TR	85,0
	ZZ	67,6
0707 00 05	MK	41,0
	TR	133,3
	ZZ	87,2
0709 90 70	TR	98,8
	ZZ	98,8
0805 50 10	AR	151,1
	CL	92,0
	TR	151,4
	UY	138,0
	ZA	119,8
	ZZ	130,5
0806 10 10	EG	153,0
	IL	202,2
	TR	121,8
	ZZ	159,0
0808 10 80	AR	87,2
	BR	74,9
	CL	91,0
	CN	65,6
	NZ	104,9
	US	87,8
	UY	100,6
	ZA	90,8
	ZZ	87,9
0808 20 50	AR	92,7
	CL	150,5
	TR	149,8
	ZA	92,4
	ZZ	121,4
0809 30	TR	139,8
	ZZ	139,8
0809 40 05	BA	61,5
	IL	154,7
	XS	64,6
	ZA	172,8
	ZZ	113,4

(¹) Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».



REGOLAMENTO (UE) N. 747/2010 DELLA COMMISSIONE

del 18 agosto 2010

relativo al rilascio di titoli di importazione per le domande presentate nei primi 7 giorni del mese di agosto 2010 nell'ambito del contingente tariffario per carni bovine di alta qualità gestito dal regolamento (CE) n. 620/2009

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1301/2006 della Commissione, del 31 agosto 2006, recante norme comuni per la gestione dei contingenti tariffari per l'importazione di prodotti agricoli soggetti a un regime di titoli di importazione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 620/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, recante modalità di gestione di un contingente tariffario per l'importazione di carni bovine di alta qualità ⁽³⁾ stabilisce le modalità per il rilascio dei titoli di importazione e per la presentazione delle relative domande.
- (2) A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1301/2006, se i quantitativi oggetto delle do-

mande di titoli superano i quantitativi disponibili per il periodo contingente di cui trattasi, è fissato un coefficiente di attribuzione da applicare ai quantitativi oggetto di ciascuna domanda di titolo. Le domande di titoli di importazione presentate a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 620/2009 dal 1° al 7 agosto 2010 superano i quantitativi disponibili. Occorre pertanto determinare in che misura si possa procedere al rilascio dei titoli di importazione, fissando il coefficiente di attribuzione da applicare,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alle domande di titoli di importazione nell'ambito del contingente recante il numero d'ordine 09.4449, presentate dal 1° al 7 agosto 2010 a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 620/2009, è applicato un coefficiente di attribuzione dello 79,54388 %.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 agosto 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 238 dell'1.9.2006, pag. 13.

⁽³⁾ GU L 182 del 15.7.2009, pag. 25.



REGOLAMENTO (UE) N. 748/2010 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2010

che apre un'inchiesta relativa alla possibile elusione delle misure antidumping istituite dal regolamento (CE) n. 1425/2006 del Consiglio sulle importazioni di alcuni tipi di sacchi e sacchetti di plastica originari della Repubblica popolare cinese mediante importazioni di alcuni tipi di sacchi e sacchetti di plastica effettuate attraverso una società cinese soggetta ad un'aliquota di dazio inferiore, e che dispone la registrazione di tali importazioni

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri della Comunità europea⁽¹⁾ («regolamento di base»), in particolare l'articolo 13, paragrafo 3, e l'articolo 14, paragrafi 3 e 5,

sentito il comitato consultivo,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di base, ha deciso di avviare di propria iniziativa un'inchiesta sulla possibile elusione delle misure antidumping istituite sulle importazioni di alcuni tipi di sacchi e sacchetti di plastica originari della Repubblica popolare cinese.

A. PRODOTTO

- (2) Il prodotto oggetto della possibile elusione è rappresentato da sacchi e sacchetti di plastica contenenti in peso almeno il 20 % di polietilene e in fogli di spessore non superiore a 100 micrometri (µm), originari della Repubblica popolare cinese, che rientrano attualmente nei codici NC ex 3923 21 00, ex 3923 29 10 e ex 3923 29 90 (codici TARIC 3923 21 00 20, 3923 29 10 20 e 3923 29 90 20) («prodotto in esame»).
- (3) Il prodotto oggetto dell'inchiesta è rappresentato da sacchi e sacchetti di plastica contenenti in peso almeno il 20 % di polietilene e in fogli di spessore non superiore a 100 micrometri (µm), che rientrano attualmente negli

stessi codici del prodotto in esame, dichiarati di fabbricazione della società XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD.

B. MISURE ESISTENTI

- (4) Le misure attualmente in vigore che potrebbero essere oggetto di elusione sono le misure antidumping istituite dal regolamento (CE) n. 1425/2006 del Consiglio⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 189/2009 del Consiglio⁽³⁾.

C. MOTIVAZIONE

- (5) La Commissione dispone di elementi di prova prima facie sufficienti del fatto che le misure antidumping relative alle importazioni del prodotto in esame fabbricato da alcuni produttori attualmente soggetti ad un'aliquota di dazio residuo del 28,8 % (codice addizionale TARIC A999) vengano eluse mediante la riorganizzazione delle strutture e dei canali di vendita del prodotto in esame. I produttori e gli esportatori in questione esportano i loro prodotti nell'Unione attraverso un produttore esportatore cinese che beneficia di un'aliquota del dazio concessa agli esportatori che hanno cooperato non inseriti nel campione dell'8,4 % [XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD, che figura, con altre società non incluse nel campione, nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1425/2006], inferiore all'aliquota di dazio residuo del 28,8 %.

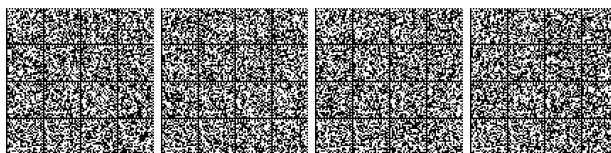
Gli elementi di prova prima facie a disposizione della Commissione sono i seguenti.

- (6) Dopo l'istituzione delle misure sul prodotto in esame la struttura degli scambi riguardanti le esportazioni dalla Repubblica popolare cinese si è modificata, senza che vi fossero motivazioni o giustificazioni sufficienti per un tale cambiamento a parte l'istituzione del dazio.

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 51.

⁽²⁾ GU L 270 del 29.9.2006, pag. 4.

⁽³⁾ GU L 67 del 12.3.2009, pag. 5.



- (7) Questa modifica della struttura degli scambi sembra derivare dalle esportazioni nell'Unione del prodotto in esame fabbricato da produttori esportatori cinesi soggetti all'aliquota di dazio residuo attraverso un produttore esportatore cinese che beneficia di un'aliquota del dazio concessa agli esportatori che hanno cooperato non inseriti nel campione (XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD), che è inferiore all'aliquota di dazio residuo.
- (8) Inoltre, gli elementi di prova evidenziano che gli effetti riparatori delle misure antidumping vigenti sul prodotto in esame risultano compromessi in termini di prezzi. Vi sono elementi di prova prima facie sufficienti del fatto che le importazioni del prodotto oggetto dell'inchiesta avvengano a prezzi nettamente inferiori al prezzo non pregiudizievole stabilito nell'inchiesta che ha portato all'istituzione delle misure in vigore.
- (9) La Commissione dispone infine di sufficienti elementi di prova prima facie del fatto che i prezzi del prodotto considerato siano oggetto di dumping rispetto al valore normale precedentemente stabilito per il prodotto in esame.
- (10) Se l'inchiesta portasse ad individuare pratiche di elusione di cui all'articolo 13 del regolamento di base diverse da quelle summenzionate, l'inchiesta potrà interessare anche tali pratiche.

D. PROCEDIMENTO

- (11) Alla luce di quanto precede la Commissione ha concluso che esistono elementi di prova sufficienti per giustificare l'apertura di un'inchiesta a norma dell'articolo 13 del regolamento di base nonché la decisione di sottoporre a registrazione le importazioni del prodotto oggetto dell'inchiesta conformemente all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento di base. La registrazione delle importazioni va limitata ai prodotti dichiarati di fabbricazione della società XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD, che vanno pertanto dichiarati sotto un codice addizionale TARIC specifico A981, senza modificare il livello del dazio istituito dal regolamento (CE) n. 1425/2006.

a) Questionari

- (12) Per raccogliere le informazioni ritenute necessarie ai fini dell'inchiesta, la Commissione invierà questionari alla XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD, come pure ad altre società che presumibilmente esportano i loro prodotti nell'Unione attraverso la XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD.
- (13) In ogni caso, tutte le parti interessate devono contattare la Commissione senza indugio, entro il termine di cui all'articolo 3 del presente regolamento, per sapere se risultino note e chiedere un questionario entro il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento, dato che il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento si applica a tutte le parti interessate.

- (14) Le autorità della Repubblica popolare cinese saranno informate dell'apertura dell'inchiesta.

b) Raccolta delle informazioni e audizioni

- (15) Tutte le parti interessate sono invitate a comunicare le loro osservazioni per iscritto e a fornire elementi di prova pertinenti. La Commissione può inoltre sentire le parti interessate che ne facciano richiesta per iscritto e dimostrino di avere particolari motivi per chiedere un'audizione.

E. REGISTRAZIONE

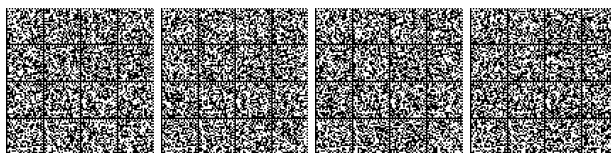
- (16) A norma dell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento di base le importazioni del prodotto oggetto dell'inchiesta, ovvero sacchi e sacchetti di plastica dichiarati al codice addizionale TARIC A981, vanno sottoposte a registrazione per consentire, in caso di conferma dell'elusione, la riscossione retroattiva di un importo adeguato a titolo di dazi antidumping a decorrere dalla data di registrazione di tali importazioni.

F. TERMINI

- (17) Ai fini di una corretta amministrazione, devono essere stabiliti i termini entro i quali:
- le parti interessate possono mettersi in contatto con la Commissione, presentare le loro osservazioni per iscritto e inviare le risposte al questionario o eventuali altre informazioni di cui si debba tener conto nel corso dell'inchiesta,
 - le parti interessate possono chiedere per iscritto di essere sentite dalla Commissione.
- (18) È importante notare che al rispetto dei termini stabiliti dall'articolo 3 del presente regolamento è subordinato l'esercizio della maggior parte dei diritti procedurali stabiliti dal regolamento di base.

G. OMESSA COLLABORAZIONE

- (19) Qualora una parte interessata rifiuti l'accesso alle informazioni necessarie, non le comunichi entro i termini stabiliti od ostacoli gravemente lo svolgimento dell'inchiesta, possono essere elaborate conclusioni, affermative o negative, in base ai dati disponibili, in conformità dell'articolo 18 del regolamento di base.
- (20) Laddove si accertasse che una parte interessata ha fornito informazioni false o fuorvianti, non si terrà conto di tali informazioni e si potranno usare i dati disponibili. Se una parte interessata non collabora o collabora solo parzialmente e le conclusioni si basano quindi sui dati disponibili, a norma dell'articolo 18 del regolamento di base, l'esito dell'inchiesta può essere meno favorevole per tale parte rispetto alle conclusioni che eventualmente sarebbero state raggiunte se essa avesse collaborato.



H. CALENDARIO DELL'INCHIESTA*Articolo 2*

- (21) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di base l'inchiesta verrà conclusa entro nove mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, e dell'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1225/2009 le autorità doganali sono invitate ad adottare le opportune disposizioni per registrare le importazioni nell'Unione di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

I. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La registrazione scade nove mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

- (22) Si ricorda che i dati personali raccolti nel corso della presente inchiesta saranno trattati in conformità del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾.

Articolo 3

1. I questionari devono essere richiesti alla Commissione entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

J. CONSIGLIERE-AUDITORE

- (23) Le parti interessate che ritengano di incontrare difficoltà nell'esercizio dei loro diritti di difesa, possono chiedere l'intervento del consigliere-auditore della direzione generale del Commercio. Il consigliere-auditore rappresenta l'interfaccia tra le parti interessate e i servizi della Commissione; ove necessario offre mediazione su questioni procedurali attinenti alla tutela degli interessi delle parti nel presente procedimento, in particolare su temi relativi all'accesso al fascicolo, alla riservatezza, alla proroga dei termini e al trattamento delle osservazioni presentate in forma scritta e/o orale. Per ulteriori informazioni e per le modalità di contatto gli interessati possono consultare le pagine web dedicate al consigliere-auditore nel sito Internet della direzione generale del Commercio (<http://ec.europa.eu/trade>).

2. Salvo altrimenti disposto, se desiderano che sia tenuto conto delle loro osservazioni durante l'inchiesta, le parti interessate devono mettersi in contatto con la Commissione, presentare le loro osservazioni per iscritto e inviare le risposte al questionario o eventuali altre informazioni entro 37 giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. Le parti interessate possono inoltre chiedere di essere sentite dalla Commissione entro lo stesso termine di 37 giorni.

4. Le informazioni, le richieste di audizioni o questionari, nonché le domande di esenzione dalla registrazione delle importazioni o dalle misure vanno presentate per iscritto (non in formato elettronico, se non altrimenti specificato) e devono indicare nome, indirizzo, indirizzo di posta elettronica e numeri di telefono e di fax della parte interessata. Tutte le comunicazioni scritte, come le informazioni chieste nel presente regolamento, le risposte al questionario e la corrispondenza, fornite dalle parti interessate su base riservata vanno contrassegnate dalla dicitura «Diffusione limitata» ⁽²⁾ e, in conformità dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento di base, corredate di una versione non riservata, contrassegnata dalla dicitura «Consultabile da tutte le parti interessate».

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. È aperta un'inchiesta a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1225/2009 per stabilire se le importazioni nell'Unione di sacchi e sacchetti di plastica contenenti in peso almeno il 20 % di polietilene e in fogli di spessore non superiore a 100 micrometri (µm), originari della Repubblica popolare cinese, che rientrano attualmente nei codici NC ex 3923 21 00, ex 3923 29 10 e ex 3923 29 90 (codici TARIC 3923 21 00 20, 3923 29 10 20 e 3923 29 90 20) eludano le misure istituite dal regolamento (CE) n. 1425/2006.

Indirizzo della Commissione per la corrispondenza:

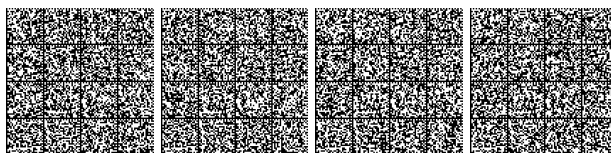
Commissione europea
Direzione generale del Commercio
Direzione H
Ufficio: N-105 4/92
1049 Bruxelles
BELGIO

Fax +32 22956505

2. Ai fini della registrazione nel corso dell'inchiesta le importazioni di sacchi e sacchetti di plastica di cui al paragrafo 1 dichiarati di fabbricazione della XIAMEN XINGXIA POLYMERS CO., LTD sono dichiarati al codice addizionale TARIC A981. L'aliquota del dazio dell'8,4 % istituita dal regolamento (CE) n. 1425/2006 per la società in questione resta invariata.

⁽²⁾ La dicitura significa che il documento è destinato unicamente a uso interno. Esso è protetto a norma dell'articolo 4 del 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). Si tratta di un documento riservato a norma dell'articolo 19 del regolamento di base e dell'articolo 6 dell'accordo dell'OMC sull'applicazione dell'articolo VI del GATT 1994 (accordo antidumping).

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.



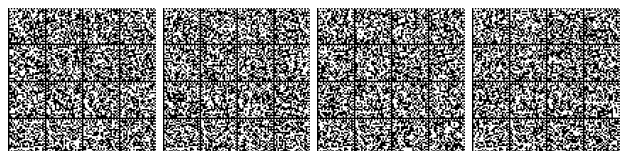
Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO



REGOLAMENTO (UE) N. 749/2010 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 agosto 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2010.

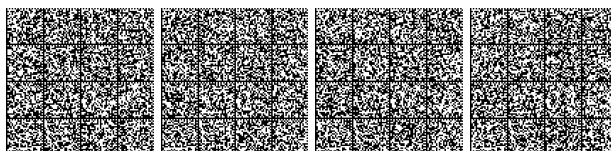
*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.



ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	TR	68,6
	ZZ	68,6
0707 00 05	MK	41,0
	TR	81,1
	ZZ	61,1
0709 90 70	TR	87,7
	ZZ	87,7
0805 50 10	AR	98,6
	CL	116,1
	TR	146,0
	UY	141,4
	ZA	123,1
	ZZ	125,0
0806 10 10	BA	91,2
	EG	152,7
	IL	202,2
	TR	117,0
	ZZ	140,8
0808 10 80	AR	93,0
	BR	74,2
	CL	91,4
	CN	65,6
	NZ	103,1
	US	87,8
	UY	95,9
	ZA	92,6
	ZZ	88,0
0808 20 50	AR	115,4
	CL	150,5
	CN	80,6
	TR	145,3
	ZA	106,5
	ZZ	119,7
0809 30	TR	141,0
	ZZ	141,0
0809 40 05	BA	57,7
	IL	154,3
	XS	64,6
	ZA	191,2
	ZZ	117,0

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».



DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 7 luglio 2010

relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione europea,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del garante europeo della protezione dei dati ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) Negli ultimi cinquant'anni il trapianto di organi è diventato in tutto il mondo una pratica consueta, che apporta immensi benefici a centinaia di migliaia di pazienti. L'utilizzo di organi umani («organi») a fini di trapianto è aumentato costantemente negli ultimi due decenni. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura disponibile per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni e il cuore.

(2) Tuttavia, gli interventi di trapianto presentano rischi. La frequenza dell'utilizzo terapeutico di organi per trapianti rende necessaria una qualità e sicurezza tali da ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie. Sistemi nazionali ed internazionali di trapianto ben organizzati e il ricorso alle migliori conoscenze, tecnologie e cure mediche innovative disponibili possono ridurre notevolmente i rischi associati al trapianto di organi per i riceventi.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 64.

⁽²⁾ GU C 192 del 15.8.2009, pag. 6.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 19 maggio 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 giugno 2010.

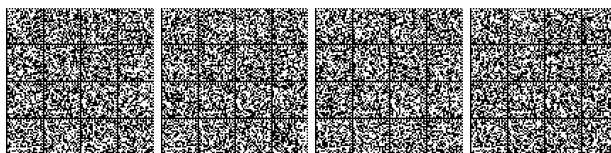
(3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi per scopi terapeutici, è necessario che i cittadini dell'Unione siano pronti a effettuare donazioni. Per proteggere la salute pubblica ed impedire la trasmissione di malattie attraverso questi organi, occorre adottare misure precauzionali durante il loro prelievo, trasporto e utilizzo.

(4) Ogni anno si effettuano scambi di organi tra gli Stati membri. Lo scambio di organi è una prassi importante per ampliare le riserve di organi disponibili e garantire un abbinamento migliore tra donatore e ricevente, migliorando così la qualità del trapianto. Questo scambio ha un'importanza particolare per il trattamento ottimale di determinati pazienti, quali i pazienti che necessitano cure urgenti, i pazienti iperimmuni o i pazienti pediatrici. Gli organi disponibili dovrebbero poter attraversare le frontiere senza problemi e ritardi non necessari.

(5) Tuttavia, i trapianti sono effettuati da ospedali o professionisti posti in diverse giurisdizioni e tra gli Stati membri vi sono notevoli differenze per quanto riguarda le norme di qualità e sicurezza.

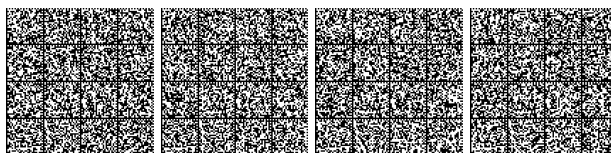
(6) È quindi necessario disporre, a livello di Unione, di norme comuni di qualità e sicurezza per il reperimento, il trasporto e l'utilizzo di organi. Tali norme faciliterebbero gli scambi di organi, a beneficio di migliaia di pazienti europei che ogni anno hanno bisogno di questo tipo di terapia. La normativa dell'Unione dovrebbe garantire che gli organi siano conformi a parametri riconosciuti di qualità e sicurezza. Tali norme contribuirebbero pertanto a rassicurare i cittadini circa il fatto che gli organi prelevati in un altro Stato membro offrono le stesse garanzie fondamentali di qualità e sicurezza di quelli provenienti dal loro proprio paese.

(7) Le pratiche inaccettabili in materia di donazioni e trapianti di organi comprendono il traffico di organi, a volte collegato alla tratta di esseri umani praticata allo scopo di prelevare organi, che costituisce una grave violazione dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana e dell'integrità fisica. La presente direttiva, pur avendo come primo obiettivo la sicurezza e la qualità degli organi, contribuisce indirettamente alla lotta contro il traffico di organi tramite l'istituzione di autorità competenti, l'autorizzazione di centri per i trapianti, la fissazione di condizioni in materia di reperimento e di sistemi di tracciabilità.



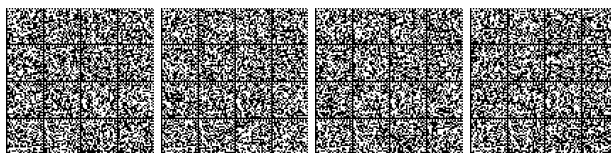
- (8) In conformità dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le misure adottate a norma dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), non influiscono sulle disposizioni nazionali riguardanti l'utilizzo medico degli organi né, di conseguenza, sull'atto chirurgico del trapianto stesso. Ciononostante, al fine di ridurre i rischi associati al trapianto di organi, risulta necessario includere nell'ambito di applicazione della presente direttiva talune disposizioni concernenti il trapianto e, in particolare, le disposizioni intese a gestire eventuali situazioni indesiderate e inaspettate che insorgono nel corso del trapianto, suscettibili di alterare la qualità e la sicurezza degli organi.
- (9) Per ridurre i rischi e massimizzare i vantaggi del trapianto, gli Stati membri devono applicare un quadro efficace in materia di qualità e sicurezza. Occorre attuare e seguire tale quadro nel corso di tutto il processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, e occorre che lo stesso comprenda il personale di assistenza sanitaria e l'organizzazione, i locali, le apparecchiature, il materiale, la documentazione e la conservazione dei dati. Ove necessario, il quadro in materia di qualità e sicurezza dovrebbe includere una procedura di audit. Gli Stati membri dovrebbero poter delegare l'espletamento delle attività previste dal quadro in materia di qualità e sicurezza a organismi specifici ritenuti idonei ai sensi delle disposizioni nazionali, comprese le organizzazioni europee per lo scambio di organi.
- (10) Le autorità competenti dovrebbero controllare l'osservanza delle condizioni di reperimento tramite l'autorizzazione di organismi attivi nel reperimento di organi. Tali organizzazioni dovrebbero porre in essere un'organizzazione adeguata, dotarsi di personale idoneamente qualificato o addestrato e competente, nonché di strutture e attrezzature appropriate.
- (11) Il rapporto rischio-beneficio è un aspetto fondamentale del trapianto di organi. A causa della scarsità di organi e del pericolo di vita inerente alle patologie che comportano l'esigenza di organi per trapianto, i benefici globali dei trapianti di organi sono elevati e si accettano rischi maggiori rispetto alle terapie basate sull'impiego di sangue o di tessuti e cellule. Il clinico svolge un ruolo importante in questo contesto, dovendo decidere se un organo sia idoneo o meno a un trapianto; di conseguenza, la presente direttiva specifica quali informazioni sono necessarie per effettuare questa valutazione.
- (12) La valutazione dei potenziali donatori prima del trapianto costituisce una parte essenziale del trapianto stesso. Tale valutazione deve fornire informazioni sufficienti per permettere al centro trapianti di effettuare un'analisi adeguata dei rischi e dei benefici. I rischi e le caratteristiche dell'organo devono essere identificati e documentati affinché lo stesso possa essere assegnato a un ricevente idoneo. È necessario raccogliere informazioni sulla storia clinica, sull'esame fisico e sui test complementari di un potenziale donatore per una caratterizzazione adeguata dell'organo e del donatore stesso. Al fine di ottenere un'anamnesi accurata, affidabile e oggettiva, è opportuno che l'equipe medica sottoponga a colloquio il donatore vivente o, qualora necessario e opportuno, i familiari del donatore deceduto, durante il quale l'equipe medica dovrebbe informare adeguatamente tali soggetti in merito ai potenziali rischi e alle conseguenze della donazione e del trapianto. Tale colloquio è particolarmente importante a causa dei vincoli temporali del processo di donazione da donatore deceduto che riducono la capacità di escludere malattie trasmissibili potenzialmente gravi.
- (13) La scarsità di organi disponibili per i trapianti e i vincoli di tempo nel processo di donazione e trapianto di organo rendono necessario tener conto delle situazioni in cui l'equipe di trapianto non disponga di alcune delle informazioni richieste per la caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui alla parte A dell'allegato, che specifica una serie minima di dati obbligatori. In questi casi particolari, l'equipe medica dovrebbe valutare il rischio specifico cui è esposto il potenziale ricevente per la mancanza di informazioni e il mancato trapianto dell'organo in questione. Laddove una caratterizzazione completa di un organo, conformemente alla parte A dell'allegato, non è possibile per questioni di tempo o in virtù di circostanze particolari, l'organo può essere considerato per il trapianto qualora il mancato trapianto potrebbe rappresentare un grave rischio per il potenziale ricevente. La parte B dell'allegato, che si riferisce a una serie complementare di dati, dovrebbe permettere l'esecuzione di una caratterizzazione più dettagliata dell'organo e del donatore.
- (14) È opportuno fissare regole efficaci sul trasporto degli organi, in modo da ottimizzare i tempi d'ischemia e ridurre i danni all'organo. È opportuno che il contenitore dell'organo sia etichettato chiaramente e sia accompagnato dalla necessaria documentazione, nel rispetto del segreto medico.
- (15) Il sistema di trapianto dovrebbe garantire la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e dovrebbe consentire di dare l'allarme in caso di complicazioni impreviste. Occorre quindi adottare un sistema per individuare ed esaminare gli eventi e le reazioni avversi gravi, al fine di proteggere gli interessi vitali delle persone in causa.
- (16) Molto spesso il donatore di organi è anche donatore di tessuti. È opportuno che le norme in materia di qualità e sicurezza degli organi completino e siano connesse al vigente sistema dell'Unione per i tessuti e le cellule, stabilito nella direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani⁽¹⁾. Ciò non significa che i sistemi per organi e per tessuti e cellule debbano necessariamente essere collegati elettronicamente. L'autorità competente dovrebbe tracciare una reazione avversa imprevista in un donatore o un ricevente di organi e segnalarla attraverso il sistema di notifica degli eventi e delle reazioni avversi gravi di tessuti e cellule, come previsto in tale direttiva.

(¹) GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.



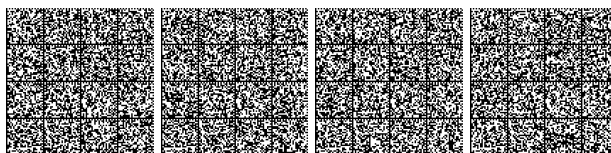
- (17) Il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nelle attività connesse con la donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi dovrebbe essere idoneamente qualificato o addestrato e competente. L'importanza dei coordinatori dei donatori, nominati a livello ospedaliero, è stata riconosciuta dal Consiglio d'Europa. Il ruolo del coordinatore dei donatori o dell'equipe di coordinamento dovrebbe essere riconosciuto come chiave per migliorare non solo l'efficacia del processo di donazione e trapianto ma anche la qualità e la sicurezza degli organi da trapiantare.
- (18) In linea di principio, lo scambio di organi con paesi terzi dovrebbe essere controllato dall'autorità competente. Lo scambio di organi con paesi terzi dovrebbe essere consentito solo qualora siano rispettate norme equivalenti a quelle previste nella presente direttiva. Tuttavia, occorre tenere presente l'importante ruolo svolto dalle organizzazioni europee per lo scambio di organi nello scambio di organi tra Stati membri e paesi terzi partecipanti a tali organizzazioni.
- (19) L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili. Qualora la donazione non sia volontaria o sia posta in essere in vista di un utile, la qualità del processo di donazione potrebbe essere pregiudicata, poiché salvare la vita di una persona o migliorarne la qualità non è il principale o l'unico obiettivo. Anche nel caso in cui il processo si sviluppi in linea con criteri qualitativi adeguati, un'anamnesi ottenuta dal potenziale donatore vivente o dai familiari del potenziale donatore deceduto che perseguono un utile o sono soggetti ad un qualsiasi tipo di coercizione potrebbe non essere sufficientemente accurata con riferimento alle patologie e/o alle malattie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente. Ciò potrebbe comportare un problema di sicurezza per i potenziali riceventi, dato che l'equipe medica vedrebbe ridotta la propria capacità di eseguire una valutazione dei rischi appropriata. È opportuno ricordare la carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e in particolare il principio stabilito nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c). Tale principio è altresì sancito all'articolo 21 della convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa che molti Stati membri hanno ratificato. Esso si rispecchia altresì nei principi guida dell'Organizzazione mondiale della sanità sul trapianto di cellule umane, tessuti e organi, per i quali il corpo umano e le sue parti non possono essere oggetto di transazioni commerciali.
- (20) Altri principi riconosciuti a livello internazionale che informano le pratiche di orientamento in materia di donazione e trapianto di organi comprendono, tra l'altro, la certificazione o la conferma del decesso in conformità delle disposizioni nazionali prima del reperimento di organi da persone decedute e l'assegnazione degli organi sulla base di criteri trasparenti, non discriminatori e scientifici. È opportuno ricordare e tenere in considerazione tali principi nel quadro del piano d'azione della Commissione sulla donazione e il trapianto di organi.
- (21) All'interno dell'Unione coesistono diversi modelli di consenso alla donazione, tra cui sistemi di «opting-in», in cui il consenso per la donazione di organi deve essere esplicitamente ottenuto, e sistemi di «opting-out» in cui la donazione può avvenire a meno che non vi sia la prova di eventuali obiezioni alla donazione. Al fine di consentire ai singoli di esprimere la propria volontà in merito alla donazione, alcuni Stati membri hanno messo a punto registri specifici nei quali i cittadini registrano la loro volontà al riguardo. La presente direttiva non pregiudica la grande diversità dei sistemi di consenso già in vigore negli Stati membri. Inoltre, grazie al suo piano di azione sulla donazione e il trapianto di organi, la Commissione si propone di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla donazione degli organi e, in particolare, di sviluppare meccanismi per facilitare l'identificazione dei donatori di organi in tutta Europa.
- (22) L'articolo 8 della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽¹⁾, vieta in linea di principio il trattamento di dati relativi alla salute stabilendo deroghe limitate. La direttiva 95/46/CE stabilisce anche che il responsabile del trattamento deve attuare misure tecniche ed organizzative appropriate al fine di garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento. Si dovrebbe garantire che siano poste in essere norme di riservatezza e misure di sicurezza rigorose a protezione dei dati personali di donatori e riceventi, in conformità della direttiva 95/46/CE. L'autorità competente può inoltre consultare il garante nazionale per la protezione dei dati in relazione alla messa a punto di una struttura per il trasferimento, da e verso paesi terzi, dei dati relativi agli organi. In linea di principio, l'identità del ricevente o dei riceventi non dovrebbe essere rivelata al donatore o ai suoi familiari o viceversa, fatta salva la normativa in vigore negli Stati membri, che in alcune circostanze specifiche può consentire che siffatte informazioni siano rese disponibili ai donatori o alle famiglie dei donatori e ai riceventi degli organi.

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



- (23) In gran parte degli Stati membri la donazione da viventi coesiste con la donazione da deceduti. La donazione da viventi si è evoluta nel corso degli anni, tanto che si possono ottenere buoni risultati anche quando non c'è alcuna relazione genetica tra donatore e ricevente. I donatori viventi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione appropriata per determinare la loro idoneità come donatori, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie al ricevente. Inoltre, i donatori viventi di organi sono esposti a rischi legati alle analisi effettuate per verificare la loro idoneità come donatori e alla procedura di prelievo dell'organo. Le complicazioni possono essere di carattere medico, chirurgico, sociale, finanziario o psicologico. L'entità del rischio dipende, tra l'altro, dal tipo di organo oggetto della donazione. Quindi le donazioni da viventi devono essere effettuate in modo da ridurre al minimo il rischio fisico, psicologico e sociale per il donatore e il ricevente e da non minare la fiducia dei cittadini nell'assistenza sanitaria. Il potenziale donatore vivente deve essere in grado di prendere una decisione indipendente in base a tutte le informazioni pertinenti e deve essere preventivamente informato sulle finalità e sulla natura della donazione, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi. In tale contesto, e per garantire il rispetto dei principi che disciplinano la donazione, occorre garantire il massimo livello possibile di protezione dei donatori viventi. Occorre inoltre rilevare che alcuni Stati membri sono firmatari della convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina e del protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana. Un'informazione completa, una corretta valutazione e un adeguato controllo successivo al trapianto sono misure riconosciute a livello internazionale per proteggere i donatori viventi e contribuiscono inoltre a garantire la qualità e la sicurezza degli organi.
- (24) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto e nella valutazione della loro qualità e sicurezza durante il ricovero dei pazienti e nel successivo controllo. A tal fine, oltre al sistema di segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, la raccolta di pertinenti dati dopo il trapianto sarebbe necessaria per una valutazione più completa della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. La condivisione di tali informazioni fra gli Stati membri migliorerebbe ulteriormente la donazione e il trapianto attraverso l'Unione. Come sottolineato nella raccomandazione Racc(2006)15 del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri su contesto, funzioni e responsabilità di un'organizzazione nazionale dei trapianti (ONT), è preferibile avere un unico organismo, senza scopo di lucro, ufficialmente riconosciuto con una competenza generale in materia di donazione, assegnazione, tracciabilità e responsabilità. Tuttavia, a seconda soprattutto della divisione delle competenze negli Stati membri, diversi organismi locali, regionali, nazionali e/o internazionali possono associarsi per coordinare donazioni, assegnazioni e/o trapianti, a condizione che la struttura scelta garantisca responsabilità, cooperazione ed efficienza.
- (25) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e garantire l'applicazione di tali sanzioni. Quest'ultime dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (26) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE, al fine di adeguare l'allegato. La Commissione dovrebbe completare o modificare la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato solo in situazioni eccezionali giustificate da un rischio grave per la salute dell'uomo e completare o modificare la serie complementare di dati di cui alla parte B dell'allegato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. È particolarmente importante che, durante i lavori preparatori, la Commissione svolga consultazioni, anche a livello di esperti.
- (27) Lo scambio di organi tra Stati membri richiede che la Commissione adotti norme uniformi in materia di procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e del donatore, nonché per garantire la tracciabilità degli organi e la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, al fine di garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza degli organi scambiati. Ai sensi dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi ai meccanismi di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio dei poteri di esecuzione attribuiti alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, è opportuno che continui ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, fatta salva la procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (28) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la fissazione di norme di qualità e sicurezza per gli organi destinati al trapianto nel corpo umano, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a causa delle dimensioni dell'azione, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

(1) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.



HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva contiene norme intese a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani («organi») destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto.

2. Se tali organi sono utilizzati per scopi di ricerca, la presente direttiva si applica solo nei casi in cui essi sono destinati al trapianto nel corpo umano.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «autorizzazione», l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione, la licenza o la registrazione, secondo i concetti utilizzati e le pratiche in atto in ciascuno Stato membro;
- b) «autorità competente», un'autorità, un organismo, un'organizzazione e/o un'istituzione responsabile dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva;
- c) «eliminazione», la destinazione finale di un organo nei casi in cui non è utilizzato per un trapianto;
- d) «donatore», una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;
- e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;
- f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie per valutarne l'idoneità alla donazione di organi, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

g) «organizzazione europea per lo scambio di organi», un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi membri sia costituita dagli Stati membri;

h) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

i) «caratterizzazione dell'organo», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie per vagliare la sua idoneità, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

j) «reperimento», il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

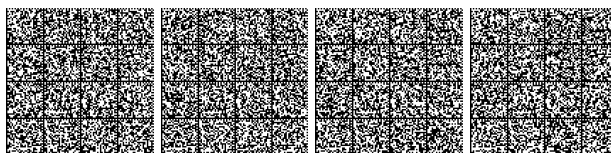
k) «organismo di reperimento», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera, una persona o qualsiasi altro organismo che effettui o coordini il reperimento di organi e sia a tal fine autorizzato dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;

l) «conservazione», l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;

m) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;



- p) «procedure operative», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;
- q) «trapianto», un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;
- r) «centro per i trapianti», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente che effettui il trapianto di organi e sia autorizzato a tal fine dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;
- s) «tracciabilità», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di:

— identificare il donatore e l'organismo di reperimento,

— identificare il/i ricevente/i nel/i centro/i di trapianto, e

— localizzare ed identificare tutte le informazioni pertinenti non personali relative ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tale organo.

CAPO II

QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Articolo 4

Quadro in materia di qualità e sicurezza

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un quadro in materia di qualità e sicurezza che copra tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, nel rispetto delle norme definite nella presente direttiva.
2. Il quadro in materia di qualità e sicurezza prevede l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

- a) la verifica dell'identità del donatore;
- b) la verifica delle informazioni relative al consenso, all'autorizzazione o alla mancanza di obiezioni da parte del donatore o della sua famiglia, conformemente alle norme nazionali applicabili nel luogo in cui la donazione e il reperimento sono effettuati;
- c) la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità dell'articolo 7 e dell'allegato;

- d) il reperimento, la conservazione e l'etichettatura degli organi, in conformità agli articoli 5, 6 e 8;
- e) il trasporto degli organi, in conformità all'articolo 8;
- f) garantire la tracciabilità, in conformità dell'articolo 10, e assicurare l'osservanza delle norme dell'Unione e nazionali relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza;
- g) la segnalazione precisa, rapida e verificabile di eventi e reazioni avversi gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 1;
- h) la gestione di eventi e reazioni avversi gravi di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Le procedure operative di cui alle lettere f), g) e h) specificano tra l'altro le responsabilità delle organizzazioni di reperimento, delle organizzazioni europee di scambio d'organi e dei centri di trapianto.

3. Inoltre, il quadro in materia di qualità e sicurezza provvede a garantire che il personale sanitario che interviene in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione sia adeguatamente qualificato o addestrato e competente e prevede programmi di formazione specifica per tale personale.

Articolo 5

Organismi di reperimento

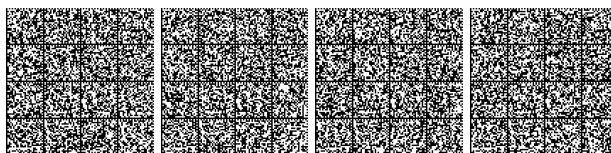
1. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi avvenga presso o tramite organismi che rispettano le norme stabilite dalla presente direttiva.
2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione degli organismi di reperimento.

Articolo 6

Reperimento di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché negli organismi di reperimento le attività mediche, come la selezione e la valutazione dei donatori, siano effettuate con la consulenza e sotto la guida di un medico, secondo la definizione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.



2. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento venga effettuato in sale operatorie che siano concepite, costruite, mantenute e gestite nel rispetto di standard adeguati e delle migliori pratiche mediche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti.

3. Gli Stati membri provvedono affinché nelle operazioni di reperimento il materiale e le apparecchiature siano utilizzati secondo la normativa, gli standard e i principi guida rilevanti dell'Unione, internazionali e nazionali relative alla sterilizzazione e ai dispositivi medici.

Articolo 7

Caratterizzazione di organi e donatori

1. Gli Stati membri provvedono affinché prima del trapianto si proceda alla caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori, raccogliendo le informazioni elencate nell'allegato.

La serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato è raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato è raccolta in aggiunta, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, se in base ad un'analisi rischi/benefici in un caso particolare, ivi incluso in caso di emergenze che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi connessi a dati incompleti, un organo può essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato.

3. Al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla presente direttiva, l'equipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione. Qualora il donatore sia deceduto, ove sia possibile e opportuno, l'equipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto o da altre persone. L'equipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza di trasmettere le stesse rapidamente.

4. I controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale idoneamente qualificato o addestrato e competente nonché di adeguate strutture e attrezzature.

5. Gli Stati membri provvedono affinché le organizzazioni, gli organismi e i laboratori che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori dispongano di opportune procedure operative grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possano essere trasmesse a tempo debito al centro di trapianti.

6. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi assicurano che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità delle procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.

Articolo 8

Trasporto di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure operative adeguate che garantiscono l'integrità dell'organo durante il trasporto e un'adeguata durata del trasporto;

b) sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:

i) nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;

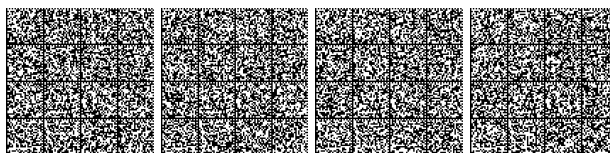
ii) nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;

iii) l'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;

iv) le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate;

c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno dello stesso centro.



*Articolo 9***Centri per i trapianti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il trapianto avvenga presso o tramite centri per i trapianti conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. L'autorità competente indica nell'autorizzazione quali attività possono essere svolte dal centro trapianti.
3. Prima di procedere al trapianto, il centro verifica che:
 - a) siano state completate e registrate la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente all'articolo 7 e all'allegato;
 - b) siano state rispettate le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi.
4. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione dei centri per i trapianti.

*Articolo 10***Tracciabilità**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia garantita la tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa di tutti gli organi reperiti, assegnati o trapiantati sul loro territorio, in modo da salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi che permetta di identificare ciascuna donazione e ciascun organo e ricevente ad essa associati. In riferimento a tale sistema, gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure di riservatezza e sicurezza dei dati in conformità delle norme dell'Unione e nazionali, di cui all'articolo 16.
3. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) l'autorità competente o gli altri organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservino i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori come specificato nell'allegato, in conformità con il quadro in materia di qualità e sicurezza;
 - b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità siano conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione. Tali dati possono essere conservati in forma elettronica.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, tali Stati membri trasmettono le necessarie informazioni per garantire la

tracciabilità degli organi, in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.

*Articolo 11***Sistemi di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema che consenta di segnalare, esaminare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie concernenti gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messa in atto una procedura operativa per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, come disposto nel quadro in materia di qualità e sicurezza.
3. In particolare, e per quanto riguarda i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri provvedono affinché siano poste in essere procedure operative per la notifica nei tempi dovuti:
 - a) di qualsiasi evento e reazione avversi gravi all'autorità competente e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;
 - b) delle misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi all'autorità competente.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi provvedono alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.
5. Gli Stati membri provvedono all'interconnessione tra il sistema di segnalazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e il sistema di notifica istituito in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE.

*Articolo 12***Personale di assistenza sanitaria**

Gli Stati membri provvedono affinché il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi sia idoneamente qualificato o addestrato e competente per svolgere i propri compiti e che disponga della formazione appropriata di cui all'articolo 4, paragrafo 3.



CAPO III

PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE E SCELTA E VALUTAZIONE DEL DONATORE*Articolo 13***Principi che disciplinano la donazione di organi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di organi di donatori deceduti e viventi siano volontarie e non remunerate.
2. Il principio di gratuità della donazione non impedisce ai donatori viventi di ricevere un indennizzo, purché sia strettamente limitato a quanto necessario a far fronte alle spese e alle perdite di reddito connesse alla donazione. Gli Stati membri definiscono le condizioni in base alle quali può essere concesso tale indennizzo, vegliando a che sia impedito qualsiasi incentivo o beneficio finanziario per il potenziale donatore.
3. Gli Stati membri vietano la pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi nei casi in cui essa abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.
4. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi sia effettuato senza fini di lucro.

*Articolo 14***Obblighi relativi al consenso**

Il reperimento di organi avviene solo previo adempimento di tutti gli obblighi in vigore nello Stato membro interessato relativi al consenso, all'autorizzazione o all'assenza di qualsiasi obiezione.

*Articolo 15***Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da viventi**

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare la massima protezione possibile dei donatori viventi, al fine di garantire appieno la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i donatori viventi siano selezionati da professionisti idoneamente qualificati o addestrati e competenti, sulla base dei loro antecedenti sanitari e medici. Queste valutazioni possono portare all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe presentare un rischio inaccettabile per la salute.
3. Gli Stati membri provvedono affinché sia tenuto un registro o una registrazione dei donatori viventi, in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico.

4. Gli Stati membri si impegnano ad effettuare controlli successivi alla donazione dei donatori viventi e predispongono un sistema, nel rispetto delle disposizioni nazionali, per poter identificare, segnalare e gestire qualsiasi evento potenzialmente connesso alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato, e quindi della sicurezza del ricevente, come pure qualsiasi reazione avversa grave nel donatore vivente che possa derivare dalla donazione.

*Articolo 16***Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento**

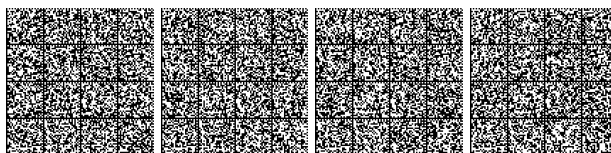
Gli Stati membri provvedono affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato pienamente ed efficacemente in tutte le attività di donazione e trapianto di organi, in conformità delle disposizioni dell'Unione relative alla protezione dei dati personali, come la direttiva 95/46/CE, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3, e gli articoli 16, 17 e 28, paragrafo 2. In conformità della direttiva 95/46/CE, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che:

- a) i dati elaborati siano custoditi in condizioni di riservatezza e sicurezza, a norma degli articoli 16 e 17 della direttiva 95/46/CE. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi;
- b) i donatori e i riceventi i cui dati sono trattati nell'ambito di applicazione della presente direttiva non siano identificabili, ad eccezione di quanto consentito dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi uso dei sistemi o dei dati che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, allo scopo di rintracciare i donatori o i riceventi per fini diversi da quelli consentiti dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE, compreso a fini medici, e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva;
- c) siano soddisfatti i principi relativi alla qualità dei dati, di cui all'articolo 6 della direttiva 95/46/CE.

CAPO IV

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E SCAMBIO DI INFORMAZIONI*Articolo 17***Designazione e compiti delle autorità competenti**

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti.



Gli Stati membri possono delegare, o possono consentire a un'autorità competente di delegare, integralmente o in parte, le funzioni conferite loro dalla presente direttiva a un altro organismo, considerato idoneo in base alle disposizioni nazionali. Tale organismo può inoltre fornire supporto all'autorità competente nell'espletamento delle sue funzioni.

2. L'autorità competente adotta in particolare le seguenti misure:

- a) pone in essere e mantiene aggiornato un quadro in materia di qualità e sicurezza, in conformità dell'articolo 4;
- b) garantisce che gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti siano sottoposti periodicamente a controlli o audit per verificare la conformità alle disposizioni della presente direttiva;
- c) concede, sospende o ritira, se del caso, le autorizzazioni degli organismi di reperimento o dei centri per i trapianti o vieta alle organizzazioni di reperimento o ai centri per i trapianti di espletare le loro attività allorquando le misure di controllo dimostrano che tali organismi o centri non sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva;
- d) mette in atto un sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, come disposto dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- e) fornisce orientamenti appropriati alle strutture sanitarie, ai professionisti e alle altre parti che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, che possono comprendere orientamenti per la raccolta delle pertinenti informazioni dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati;
- f) partecipa, ogniqualvolta possibile, alla rete di autorità competenti di cui all'articolo 19 e coordinano a livello nazionale i contributi alle attività della rete;
- g) controlla lo scambio di organi con altri Stati membri e con paesi terzi, come disposto dall'articolo 20, paragrafo 1;
- h) provvede affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente tutelato in tutte le attività di trapianto di organi, in conformità delle norme dell'Unione sulla tutela dei dati personali, in particolare della direttiva 95/46/CE.

Articolo 18

Registri e relazioni concernenti gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente:
 - a) tenga un registro delle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, comprendente i dati aggregati relativi ai donatori viventi e deceduti e ai tipi e alle quantità di organi reperiti e trapiantati o diversamente utilizzati in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico;
 - b) rediga e renda pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera a);
 - c) tenga un registro aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.
2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sul registro degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.

Articolo 19

Scambio d'informazioni

1. La Commissione istituisce una rete di autorità competenti per lo scambio di informazioni sulle esperienze acquisite per quanto riguarda l'attuazione della presente direttiva.
2. Ove opportuno, possono far parte di questa rete gli esperti di trapianti di organi, i rappresentanti delle organizzazioni europee per lo scambio di organi, le autorità di controllo per la protezione dei dati e altre parti interessate.

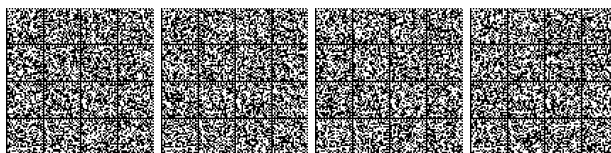
CAPO V

SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI

Articolo 20

Scambio di organi con paesi terzi

1. Gli Stati membri provvedono affinché lo scambio di organi con paesi terzi sia controllato dall'autorità competente. A tal fine, l'autorità competente e le organizzazioni europee per lo scambio di organi possono stipulare accordi con le controparti nei paesi terzi.



2. Il controllo dello scambio di organi con paesi terzi può essere delegato dallo Stato membro a organizzazioni europee per lo scambio di organi.

3. Lo scambio di organi di cui al paragrafo 1 è autorizzato solo se gli organi:

- a) sono oggetto di tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;
- b) corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva.

Articolo 21

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

Gli Stati membri possono stipulare o consentire all'autorità competente di stipulare accordi con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano la conformità ai parametri stabiliti dalla presente direttiva, delegando a tali organizzazioni, tra l'altro:

- a) l'attuazione delle attività previste nel quadro in materia di qualità e sicurezza;
- b) i compiti specifici legati allo scambio di organi tra Stati membri e con paesi terzi.

CAPO VI

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 22

Relazioni sulla presente direttiva

1. Gli Stati membri riferiscono alla Commissione entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, sulle attività svolte in relazione alle disposizioni della presente direttiva nonché sulle esperienze acquisite nell'ambito della sua attuazione.

2. Entro il 27 agosto 2014 e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione della presente direttiva.

Articolo 23

Sanzioni

Gli Stati membri determinano il sistema di sanzioni da applicare in caso di violazione delle norme nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri

notificano tali norme alla Commissione entro il 27 agosto 2012 e la informano immediatamente di tutte le successive modifiche ad esse relative.

Articolo 24

Adattamento dell'allegato

La Commissione può adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 25 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 26, 27 e 28, al fine di:

- a) completare o modificare i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato solo nelle situazioni eccezionali in cui ciò sia giustificato da un rischio grave per la salute dell'uomo, considerato come tale sulla base del progresso scientifico;
- b) completare o modificare i dati complementari di cui alla parte B dell'allegato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e della sicurezza degli organi destinati ai trapianti.

Articolo 25

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 24 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 agosto 2010. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio, ai sensi dell'articolo 26.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

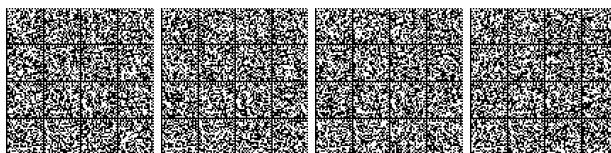
3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 26 e 27.

4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi gravi rischi per la salute dell'uomo, imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 28 si applica agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 24, lettera a).

Articolo 26

Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 24 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.



2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima dell'adozione della decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 27

Obiezione agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio tale periodo è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della data di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni ad un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 28

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati a norma del presente articolo entrano in vigore senza indugio e restano d'applicazione finché non sia sollevata alcuna obiezione in conformità del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato adottato a norma del presente articolo al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato adottato a norma del presente articolo in conformità della procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 1. In tal caso, l'atto cessa di essere d'applicazione. L'istituzione che solleva obiezioni a tale atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 29

Misure di applicazione

La Commissione adotta, in caso di scambio di organi tra Stati membri, norme dettagliate per l'applicazione uniforme della presente direttiva in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, sulle seguenti:

- a) procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 6;
- b) procedure per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 4;
- c) procedure che assicurano la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 4.

Articolo 30

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i trapianti di organi, in prosieguo denominato «il comitato».

2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il periodo previsto nell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 31

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 27 agosto 2012. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando sono adottate dagli Stati membri, tali misure contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.



2. La presente direttiva non impedisce a nessuno Stato membro di mantenere o introdurre misure più rigorose, purché le stesse siano conformi alle disposizioni del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 32

Entrata in vigore

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

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 7 luglio 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL



ALLEGATO

CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE

PARTE A

Serie minima di dati

Dati minimi — Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma e fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 2.

Serie minima di dati

Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o età probabile

Peso

Statura

Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa

Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

Test HIV; HCV; HBV

Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

PARTE B

Serie complementare di dati

Dati complementari — Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1.

Serie complementare di dati*Dati generali*

Indirizzo dell'organizzazione di reperimento/centro di effettuazione del prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

Dati relativi al donatore

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.



Anamnesi del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

Dati fisici e clinici

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzi patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

Parametri di laboratorio

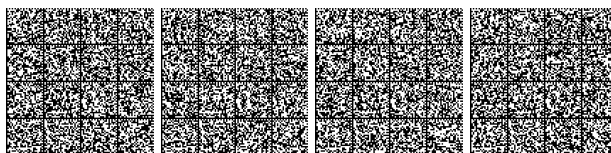
Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

Diagnostica per immagini

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

Terapia

Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.



Dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sull'articolo 290 del TFUE

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate eventuali posizioni future delle istituzioni con riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del TFUE o singoli atti legislativi contenenti disposizioni di questo tipo.

Dichiarazione della Commissione europea (urgenza)

La Commissione europea si impegna a tenere il Parlamento europeo e il Consiglio pienamente informati sulla possibilità di adozione di un atto delegato adottato secondo la procedura d'urgenza. Non appena i servizi della Commissione prevedano che possa essere adottato un atto delegato secondo la procedura d'urgenza, essi avvertono informalmente i segretariati del Parlamento europeo e del Consiglio.

ITALO ORMANNI, *direttore*ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2010-GUE-081) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 0 1 0 1 4 *

€ 4,00

