

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 febbraio 2011

SI PUBBLICA  
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
VIA PRINCIPE UMBERTO 4 - 00185 ROMA

UNIONE EUROPEA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

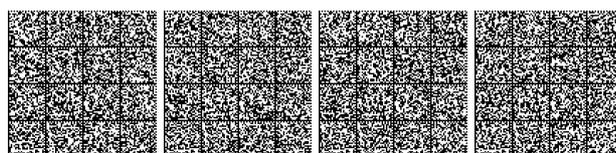
AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

S O M M A R I O

REGOLAMENTI

<u>Regolamento n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità</u> .....	Pag. 3
<i>Publicato nel n. L 344 del 29 dicembre 2010</i>	
<u>Regolamento n. 1232/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, relativo ai contributi finanziari dell'Unione europea al Fondo internazionale per l'Irlanda (2007-2010)</u> .....	» 6
<u>Regolamento n. 1233/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 663/2009 che istituisce un programma per favorire la ripresa economica tramite la concessione di un sostegno finanziario comunitario a favore di progetti nel settore dell'energia</u> .....	» 10
<u>Regolamento n. 1234/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (regolamento unico OCM) per quanto riguarda l'aiuto concesso nell'ambito del monopolio tedesco degli alcolici</u> .....	» 16
<i>Publicati nel n. L 346 del 30 dicembre 2010</i>	



<u>Regolamento n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate</u> .....	Pag. 18
<u>Regolamento n. 1236/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che stabilisce un regime di controllo e di coercizione applicabile nella zona della convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale e che abroga il regolamento n. 2791/1999</u> .....	» 34
<u>Regolamento n. 1237/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica il regolamento n. 2187/2005 del Consiglio per quanto riguarda il divieto di selezione qualitativa e le restrizioni applicabili alla pesca della passera pianuzza e del rombo chiodato praticata nel Mar Baltico, nei Belt e nell'Øresund</u> .....	» 51
<u>Regolamento n. 1238/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativamente alla previsione dell'esonero dai dazi doganali per alcuni principi attivi ai quali è conferita una «denominazione comune internazionale» (DCI) dell'Organizzazione mondiale della sanità e per alcuni prodotti intermedi utilizzati per la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti</u> .....	» 53

*Publicati nel n. L 348 del 31 dicembre 2010*

## DIRETTIVE

<u>Direttiva n. 2010/78 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati)</u> .....	Pag. 91
---	---------

*Publicata nel n. L 331 del 15 dicembre 2010*

## AVVERTENZA

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



# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 1231/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 24 novembre 2010

che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 79, paragrafo 2, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il Parlamento europeo<sup>(3)</sup>, il Consiglio e il Comitato economico e sociale europeo<sup>(4)</sup> si sono espressi a favore di una migliore integrazione dei cittadini dei paesi terzi che risiedono legalmente nel territorio degli Stati membri concedendo loro una serie di diritti uniformi che corrisponde il più possibile a quelli di cui godono i cittadini dell'Unione.
- (2) Il Consiglio «Giustizia e affari interni» del 1° dicembre 2005 ha sottolineato che l'Unione deve garantire l'equo trattamento dei cittadini dei paesi terzi che soggiornano legalmente nel territorio degli Stati membri e che una

politica di integrazione più incisiva dovrebbe mirare a garantire loro diritti e obblighi analoghi a quelli dei cittadini dell'Unione.

Il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio<sup>(5)</sup>, ha esteso il regolamento (CEE) n. 1408/71 e il regolamento (CEE) n. 574/72, in materia di coordinamento dei regimi legali di sicurezza sociale degli Stati membri, ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non erano già applicabili unicamente a causa della nazionalità.

Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, segnatamente all'articolo 34, paragrafo 2, della stessa.

Il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale<sup>(6)</sup>, sostituisce il regolamento (CEE) n. 1408/71. Il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004<sup>(7)</sup>, sostituisce il regolamento (CEE) n. 574/72. I regolamenti (CEE) n. 1408/71 e (CEE) n. 574/72 devono essere abrogati con effetto a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009.

Il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 aggiornano e semplificano notevolmente le norme di coordinamento per le persone assicurate nonché per gli organismi di sicurezza sociale. Per questi ultimi le norme di coordinamento aggiornate intendono accelerare ed agevolare il trattamento dei dati relativi ai diritti alle prestazioni delle persone assicurate e ridurre i corrispondenti costi amministrativi.

<sup>(1)</sup> GU C 151 del 17.6.2008, pag. 50.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 9 luglio 2008 (GU C 294 E del 3.12.2009, pag. 259), posizione del Consiglio in prima lettura del 26 luglio 2010 (GU C 253 E del 21.9.2010, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 7 ottobre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

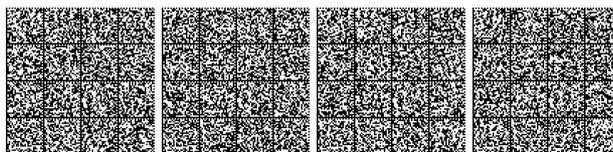
<sup>(3)</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 27 ottobre 1999 sul Consiglio europeo di Tampere (GU C 154 del 5.6.2000, pag. 63).

<sup>(4)</sup> Parere del CESE del 26 settembre 1991 in merito allo statuto dei lavoratori migranti dei paesi terzi (GU C 339 del 31.12.1991, pag. 82).

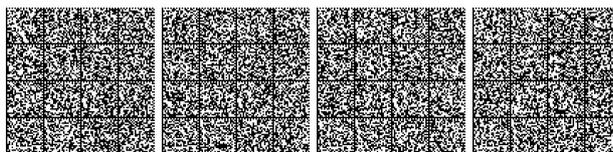
<sup>(5)</sup> GU L 124 del 20.5.2003, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(7)</sup> GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.



- (7) La promozione di un alto livello di protezione sociale e l'innalzamento del tenore di vita e della qualità della vita negli Stati membri sono obiettivi dell'Unione.
- (8) Per evitare che i datori di lavoro e gli organismi nazionali di sicurezza sociale debbano gestire situazioni giuridiche e amministrative complesse riguardanti solo un gruppo limitato di persone, è importante trarre pieno vantaggio dall'ammodernamento e dalla semplificazione nel settore della sicurezza sociale avvalendosi di un unico strumento giuridico di coordinamento che unisca il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009.
- (9) È pertanto necessario sostituire il regolamento (CE) n. 859/2003 con uno strumento giuridico volto essenzialmente a sostituire il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, rispettivamente, al regolamento (CEE) n. 1408/71 e al regolamento (CEE) n. 574/72.
- (10) L'applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità non deve conferire loro il diritto all'ingresso, al soggiorno o alla residenza in uno Stato membro, né il diritto all'accesso al mercato del lavoro di detto Stato. Di conseguenza, l'applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009 non dovrebbe pregiudicare il diritto degli Stati membri di rifiutare di concedere o di ritirare un permesso d'ingresso, di soggiorno, di residenza o di lavoro o di rifiutarne il rinnovo nello Stato membro interessato conformemente al diritto dell'Unione.
- (11) Il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 dovrebbero essere applicabili, in virtù del presente regolamento, solo a condizione che l'interessato risieda già legalmente nel territorio di uno Stato membro. La residenza legale dovrebbe pertanto costituire un presupposto per l'applicazione di tali regolamenti.
- (12) Il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 non dovrebbero applicarsi ad una situazione che sia confinata, in tutti i suoi aspetti, all'interno di un solo Stato membro. Ciò vale, in particolare, quando la situazione di un cittadino di un paese terzo presenta unicamente legami con un paese terzo e con un solo Stato membro.
- (13) La condizione di residente legale nel territorio di uno Stato membro non dovrebbe pregiudicare i diritti derivanti dall'applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relative alle pensioni d'invalidità, di vecchiaia o di superstiti, a nome di uno o più Stati membri, a favore di un cittadino di un paese terzo che ha precedentemente soddisfatto le condizioni del presente regolamento o, nella misura in cui loro diritti derivino da un lavoratore, a favore di superstiti di tale cittadino di un paese terzo che soggiornino in un paese terzo.
- (14) Il mantenimento del diritto all'indennità di disoccupazione, previsto dall'articolo 64 del regolamento (CE) n. 883/2004, è subordinato alla condizione che l'interessato si iscriva come richiedente lavoro presso gli uffici del lavoro di ciascuno degli Stati membri in cui si reca. Tali disposizioni dovrebbero pertanto applicarsi ad un cittadino di un paese terzo soltanto a condizione che tale soggetto abbia il diritto, all'occorrenza tenuto conto del suo titolo di soggiorno o della sua situazione di soggiornante di lunga durata, di iscriversi come richiedente lavoro presso gli uffici del lavoro dello Stato membro in cui si reca e di esercitarvi legalmente un'occupazione.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicati i diritti e gli obblighi derivanti da accordi internazionali conclusi con paesi terzi di cui l'Unione è parte e che conferiscono vantaggi in materia di sicurezza sociale.
- (16) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri a causa delle situazioni transfrontaliere di cui trattasi e possono dunque, a motivo della portata su scala dell'Unione dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (17) A norma dell'articolo 3 del protocollo (n. 21) sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'Irlanda ha notificato, con lettera del 24 ottobre 2007, che desidera partecipare all'adozione e all'applicazione del presente regolamento.
- (18) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 21) sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, il Regno Unito non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.
- (19) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 22) sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata né è soggetta alla sua applicazione.



HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 si applicano ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, nonché ai loro familiari e superstiti, purché risiedano legalmente nel territorio di uno Stato membro e si trovino in una situazione che non sia confinata, in tutti i suoi aspetti, all'interno di un solo Stato membro.

*Articolo 2*

Il regolamento (CE) n. 859/2003 è abrogato tra gli Stati membri che sono vincolati dal presente regolamento.

*Articolo 3*

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 24 novembre 2010.

*Per il Parlamento europeo*

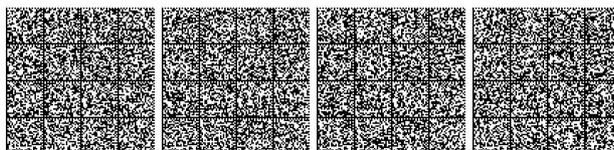
*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL



**REGOLAMENTO (UE) N. 1232/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 15 dicembre 2010**  
**relativo ai contributi finanziari dell'Unione europea al Fondo internazionale per l'Irlanda**  
**(2007-2010)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 175 e l'articolo 352, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e secondo il criterio di unanimità in seno al Consiglio, di cui all'articolo 352, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il Fondo internazionale per l'Irlanda (in prosieguo: «il Fondo») è stato istituito nel 1986 mediante l'accordo del 18 settembre 1986 tra il governo dell'Irlanda e il governo del Regno Unito di Gran Bretagna e dell'Irlanda del Nord riguardante il Fondo internazionale per l'Irlanda (in prosieguo: «l'accordo») per promuovere il progresso economico e sociale e incoraggiare i contatti, il dialogo e la riconciliazione tra nazionalisti e unionisti in tutta

l'Irlanda, in applicazione di uno degli obiettivi specificati dall'accordo anglo-irlandese del 15 novembre 1985.

- (2) Riconoscendo che gli obiettivi del Fondo rispecchiano i suoi stessi fini, l'Unione ha fornito un contributo finanziario al Fondo a partire dal 1989. Nel periodo tra il 2005 e il 2006 è stata stanziata la somma di 15 milioni di EUR nel bilancio dell'Unione per ciascuno degli anni 2005 e 2006, conformemente a quanto disposto nel regolamento (CE) n. 177/2005 del Consiglio, del 24 gennaio 2005, relativo ai contributi finanziari della Comunità al Fondo internazionale per l'Irlanda <sup>(3)</sup>. Tale regolamento è giunto a scadenza il 31 dicembre 2006.
- (3) Le valutazioni effettuate a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 177/2005 hanno confermato la necessità di sostenere ulteriormente le attività del Fondo, rafforzando nel contempo la sinergia degli obiettivi e il coordinamento con interventi dei fondi strutturali, in particolare con il programma speciale per la pace e la riconciliazione nell'Irlanda del Nord e nelle contee limitrofe dell'Irlanda (in appresso denominato «il programma PEACE»), istituito in conformità del regolamento (CE) n. 1260/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, recante disposizioni generali sui fondi strutturali <sup>(4)</sup>.
- (4) Il processo di pace nell'Irlanda del Nord rende necessario il proseguimento del sostegno dell'Unione al Fondo oltre il 31 dicembre 2006. In riconoscimento del particolare impegno a favore del processo di pace, il programma PEACE ha ottenuto l'assegnazione di ulteriori stanziamenti da parte dei fondi strutturali per il periodo 2007-2013, ai sensi del paragrafo 22 dell'allegato II al regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, dell'11 luglio 2006, recante disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione e che abroga il regolamento (CE) n. 1260/1999 <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Parere del 29 aprile 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 15 giugno 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 dicembre 2010.

<sup>(3)</sup> GU L 30 del 3.2.2005, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 161 del 26.6.1999, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 210 del 31.7.2006, pag. 25.



- (5) Nella riunione di Bruxelles del 15 e 16 dicembre 2005 il Consiglio europeo ha chiesto alla Commissione di prendere le iniziative necessarie al fine di assicurare la prosecuzione del sostegno dell'Unione europea al Fondo, che entra nella fase finale decisiva dei lavori, fino al 2010.
- (6) Lo scopo principale del presente regolamento è sostenere la pace e la riconciliazione attraverso uno spettro di attività più vasto rispetto a quello coperto dai fondi strutturali, andando al di là del campo di azione della politica dell'Unione in materia di coesione economica e sociale.
- (7) È opportuno che il contributo dell'Unione al Fondo assuma la forma di contributi finanziari per gli anni 2007, 2008, 2009 e 2010, giungendo pertanto a scadenza alla stessa data in cui termina l'esistenza del Fondo.
- (8) Nell'assegnare i contributi dell'Unione il Fondo dovrebbe conferire la priorità a progetti di natura transfrontaliera o riguardanti ambedue le comunità, così da integrare le attività finanziate dal programma PEACE per il periodo 2007-2010.
- (9) Conformemente all'accordo, tutte le parti che contribuiscono finanziariamente al Fondo dovrebbero partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del consiglio di gestione del Fondo.
- (10) È assolutamente necessario garantire un adeguato coordinamento tra le attività del Fondo e quelle finanziate nel quadro dei fondi strutturali di cui all'articolo 175 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare il programma PEACE.
- (11) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per l'intera durata del Fondo che costituisce il punto di riferimento primario, ai sensi del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria<sup>(1)</sup>, per l'autorità di bilancio durante la procedura annuale di bilancio.
- (12) L'importo dei contributi dell'Unione al Fondo dovrebbe ammontare a 15 milioni di EUR per ciascuno degli anni 2007, 2008, 2009 e 2010, espressi in valori correnti.
- (13) La strategia lanciata dal Fondo in occasione della fase finale delle proprie attività (dal 2006 al 2010), denominata «Sharing this Space» (Condividere questo spazio), è incentrata su quattro settori chiave: porre le basi di una riconciliazione nelle comunità maggiormente marginalizzate, costruire ponti per consentire i contatti tra comunità divise, procedere verso una società più integrata, e lasciare un'eredità. Il fine ultimo del Fondo e del presente regolamento è dunque incoraggiare la riconciliazione intercomunitaria.
- (14) Il sostegno dell'Unione contribuirà a rafforzare la solidarietà fra gli Stati membri e fra i loro popoli.
- (15) Gli aiuti del Fondo dovrebbero essere considerati efficaci solo nella misura in cui contribuiscono a un durevole progresso economico e sociale e non sono utilizzati in sostituzione di altre spese pubbliche o private.
- (16) Il regolamento (CE) n. 1968/2006 del Consiglio, del 21 dicembre 2006, relativo ai contributi finanziari della Comunità al Fondo internazionale per l'Irlanda (2007-2010)<sup>(2)</sup>, stabilisce l'importo di riferimento finanziario per il Fondo relativamente al periodo 2007-2010.
- (17) Nella sua sentenza del 3 settembre 2009 relativa alla Causa C-166/07 (Parlamento europeo contro Consiglio dell'Unione europea)<sup>(3)</sup>, la Corte di giustizia ha annullato il regolamento (CE) n. 1968/2006 essendo questo basato sull'articolo 308 del trattato che istituisce la Comunità europea (trattato CE), stabilendo che la base giuridica adeguata fosse invece rappresentata dall'articolo 159, terzo comma del trattato CE, e dall'articolo 308 del trattato CE. Tuttavia, la Corte ha altresì stabilito che gli effetti del regolamento (CE) n. 1968/2006 dovessero essere mantenuti fino all'entrata in vigore, entro un termine ragionevole, di un nuovo regolamento adottato su una base giuridica appropriata e che l'annullamento del regolamento (CE) n. 1968/2006 non avrebbe pregiudicato la validità dei pagamenti effettuati né quella degli impegni assunti in forza di detto regolamento. A tale riguardo risulta necessario, ai fini della certezza giuridica, prevedere l'applicazione con effetto retroattivo dell'articolo 6 del presente regolamento, poiché concerne l'intero periodo di validità del programma dal 2007 al 2010,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

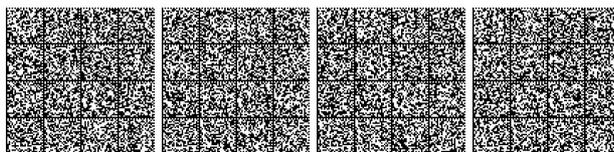
La dotazione finanziaria per l'esecuzione del Fondo internazionale per l'Irlanda (in prosieguo: «il Fondo»), per il periodo dal 2007 al 2010, è di 60 milioni di EUR.

Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti delle prospettive finanziarie.

<sup>(1)</sup> GU L 409 del 30.12.2006, pag. 86.

<sup>(2)</sup> Causa C-166/07 *Parlamento contro Consiglio*, Raccolta 2009, pag. I-7135.

<sup>(1)</sup> GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.



*Articolo 2*

Il Fondo si avvale dei contributi conformemente alle disposizioni dell'accordo del 18 settembre 1986 tra il governo dell'Irlanda e il governo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord riguardante il Fondo internazionale per l'Irlanda (in prosieguo: «l'accordo»).

Nell'assegnazione dei contributi il Fondo attribuisce priorità ai progetti di natura transfrontaliera e ai progetti riguardanti ambedue le comunità, così da integrare le attività finanziate dai fondi strutturali, in particolare quelle del programma speciale per la pace e la riconciliazione nell'Irlanda del Nord e nelle contee limitrofe dell'Irlanda (in prosieguo: «il programma PEACE»).

I contributi sono impiegati in modo da promuovere un durevole progresso economico e sociale nelle zone interessate. Essi non sono utilizzati in sostituzione di altre spese pubbliche o private.

*Articolo 3*

La Commissione rappresenta l'Unione in qualità di osservatore alle riunioni del consiglio di gestione del Fondo.

Il Fondo è rappresentato in qualità di osservatore alle riunioni del comitato di controllo del programma PEACE nonché, se del caso, di altri interventi dei fondi strutturali.

*Articolo 4*

La Commissione, in collaborazione con il consiglio di gestione, determina le modalità idonee a favorire il coordinamento a tutti i livelli tra il Fondo e le autorità di gestione e gli organi di attuazione costituiti nel quadro degli interventi dei fondi strutturali interessati, in particolare nel quadro del programma PEACE.

*Articolo 5*

La Commissione, in collaborazione con il consiglio di gestione del Fondo, determina le idonee procedure di pubblicità e di informazione volte a rendere noti i contributi dell'Unione ai progetti finanziati dal Fondo.

*Articolo 6*

Entro il 30 giugno 2008 il Fondo presenta alla Commissione la strategia per la chiusura («strategia di chiusura») delle proprie attività, comprendente:

- a) un piano d'azione con pagamenti programmati e una data di chiusura preventivata;
- b) un percorso di disimpegno;
- c) il trattamento di eventuali importi residui e interessi percepiti alla chiusura del Fondo.

I successivi pagamenti al Fondo sono subordinati all'approvazione della strategia di chiusura da parte della Commissione. Se la strategia di chiusura non è presentata alla Commissione entro il 30 giugno 2008, i pagamenti al Fondo sono interrotti fino alla presentazione della strategia.

*Articolo 7*

1. La Commissione amministra i contributi.

Fatto salvo il disposto del paragrafo 2, il contributo annuo è erogato a rate secondo le seguenti modalità:

- a) un primo acconto del 40 % è versato dopo che la Commissione ha ricevuto un impegno, firmato dal presidente del consiglio di gestione del Fondo, in cui si dichiara che il Fondo si conformerà alle condizioni stabilite nel presente regolamento per la concessione del contributo;
- b) un secondo acconto del 40 % è versato sei mesi più tardi;
- c) un pagamento finale del 20 % è versato dopo che la Commissione ha ricevuto e approvato il rapporto annuo di attività del Fondo e verificato i conti per l'anno in questione.

2. Prima di versare una rata la Commissione esegue una valutazione del fabbisogno finanziario del Fondo sulla base del saldo di cassa del Fondo alla data prevista per ciascun versamento. Qualora dalla valutazione risulti che il fabbisogno finanziario del Fondo non giustifica il versamento di una delle rate, tale versamento è sospeso. La Commissione riesamina tale sospensione sulla base di nuove informazioni trasmesse dal Fondo e riprende i versamenti non appena siano ritenuti giustificati.

*Articolo 8*

Un contributo del Fondo può essere impiegato per un'operazione che riceve o è destinata a ricevere aiuti finanziari nel quadro di un intervento dei fondi strutturali, soltanto se l'importo ottenuto sommando la cifra di detto aiuto finanziario e la cifra che rappresenta il 40 % del contributo del Fondo non supera il 75 % dei costi totali ammissibili dell'operazione.

*Articolo 9*

Un rapporto finale è presentato alla Commissione sei mesi prima del termine previsto nella strategia di chiusura, oppure sei mesi dopo l'ultimo pagamento di cui all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, lettera c), se precedente, e contiene tutte le informazioni necessarie alla Commissione per valutare l'attuazione dell'attività di assistenza e il conseguimento degli obiettivi del Fondo.



*Articolo 10*

Il contributo finanziario dell'ultimo anno è versato sulla base dell'analisi del fabbisogno finanziario di cui all'articolo 7, paragrafo 2 e a condizione che la prestazione del Fondo sia conforme alla strategia di chiusura.

*Articolo 11*

La data finale di ammissibilità delle spese è il 31 dicembre 2013.

*Articolo 12*

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

L'articolo 6 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2007.

Il presente regolamento cessa di produrre effetti il 31 dicembre 2010.

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

Fatto a Strasburgo, il 15 dicembre 2010.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL



## REGOLAMENTO (UE) N. 1233/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

**che modifica il regolamento (CE) n. 663/2009 che istituisce un programma per favorire la ripresa economica tramite la concessione di un sostegno finanziario comunitario a favore di progetti nel settore dell'energia**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 194, paragrafo 1, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 663/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha istituito il programma energetico europeo per la ripresa (EPR) per favorire la ripresa economica attraverso la concessione di una dotazione finanziaria di 3,98 miliardi di EUR per il 2009 e il 2010.
- (2) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare l'obiettivo di concedere quanto più possibile della dotazione finanziaria di 3,98 miliardi di EUR entro la fine del 2010 ai sottoprogrammi di cui al capo II del regolamento (CE) n. 663/2009. Tuttavia, è stato stabilito che parte di tale importo non verrà impegnata nell'ambito di tali sottoprogrammi.
- (3) Nello spirito della strategia Europa 2020 per la crescita sostenibile e l'occupazione e in linea con il pacchetto dell'Unione europea in materia di clima ed energia e con il suo piano d'azione 2006 per l'efficienza energetica, lo sviluppo di altre fonti rinnovabili e la promozione dell'efficienza energetica contribuirebbero ad una crescita più verde, alla realizzazione di un'economia competitiva e sostenibile e alla lotta contro i cambiamenti climatici. Sostenendo tali politiche, l'Unione creerà nuovi posti di lavoro e opportunità di mercato verde che favoriranno lo sviluppo di un'economia competitiva, sicura e sostenibile.

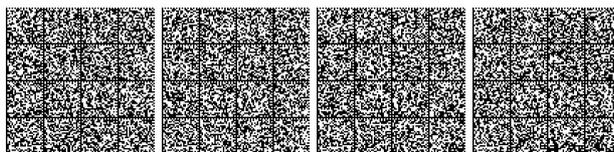
<sup>(1)</sup> Parere del 15 settembre 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo dell'11 novembre 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 dicembre 2010.

<sup>(3)</sup> GU L 200 del 31.7.2009, pag. 31.

In tale contesto è essenziale la cooperazione tra i vari livelli di governo (governance multilivello).

- (4) Fornire maggiori aiuti finanziari è un elemento fondamentale per ridurre gli ostacoli rappresentati da costi iniziali elevati e per promuovere progressi in materia di energie sostenibili. È pertanto opportuno istituire uno strumento finanziario specifico («lo strumento») al fine di usare i fondi che non possono essere impegnati ai sensi del capo II del regolamento (CE) n. 663/2009 entro la fine del 2010. La creazione dello strumento dovrebbe essere considerata alla luce dell'iniziativa per il finanziamento delle energie sostenibili proposta dalla Commissione. Lo strumento dovrebbe sostenere lo sviluppo di progetti nel settore dell'efficienza energetica e delle energie rinnovabili e facilitare in tali settori il finanziamento di progetti di investimento da parte delle autorità pubbliche locali, regionali e nazionali, soprattutto in ambiente urbano. A tale proposito, è opportuno prestare attenzione alle sinergie con altre risorse finanziarie disponibili negli Stati membri, come i fondi strutturali e il fondo di coesione, lo strumento di assistenza europea a livello locale nel settore dell'energia (ELENA) e il Fondo europeo di sviluppo regionale di cui al regolamento (CE) n. 397/2009 <sup>(4)</sup>, al fine di evitare sovrapposizioni con altri strumenti finanziari.
  - (5) Il sostegno agli investimenti in energie sostenibili può risultare più efficace e vantaggioso quando è concentrato a livello locale. Tuttavia, in casi debitamente giustificati, può essere più efficace puntare al livello nazionale, ad esempio per motivi legati alla disponibilità o al funzionamento delle strutture amministrative interessate.
  - (6) Al fine di massimizzare l'impatto a lungo termine del finanziamento dell'Unione, è opportuno che lo strumento venga gestito da uno o più intermediari finanziari quali le istituzioni finanziarie internazionali. È opportuno che la selezione di tali intermediari finanziari sia effettuata sulla base della loro comprovata capacità di usare i fondi nel modo più efficiente ed efficace, con l'obiettivo di massimizzare quanto prima la partecipazione di altri investitori pubblici e privati e di conseguire il massimo effetto leva tra i fondi dell'Unione e il totale degli investimenti, in modo da incrementare significativamente gli investimenti nell'Unione. Tuttavia, in periodi di crisi finanziaria ed economica che hanno conseguenze particolarmente negative sulle finanze delle autorità locali e regionali, è opportuno garantire che la difficile situazione finanziaria di tali autorità non impedisca loro di accedere al finanziamento.
- <sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 397/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 1080/2006 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale per quanto riguarda l'ammissibilità degli investimenti a favore dell'efficienza energetica e delle energie rinnovabili nell'edilizia abitativa (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 3).



- (7) A norma del regolamento (CE) n. 663/2009, i progetti di investimento dovrebbero essere finanziati conformemente allo strumento soltanto se hanno un impatto rapido, quantificabile e sostanziale sulla ripresa economica nell'Unione, sul miglioramento della sicurezza energetica e sulla riduzione delle emissioni dei gas a effetto serra. Tali progetti di investimento contribuiscono a una crescita verde, allo sviluppo di un'economia competitiva, interconnessa, sostenibile e verde così come alla salvaguardia dell'occupazione, alla creazione di posti di lavoro e alla lotta contro i cambiamenti climatici, in linea con gli obiettivi della strategia «Europa 2020».
- (8) È opportuno che i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 663/2009 si applichino alla selezione e all'ammissibilità dei progetti finanziati nell'ambito dello strumento. È inoltre opportuno prendere in considerazione, quale elemento essenziale, l'equilibrio geografico tra i progetti, al fine di garantire l'impatto del presente regolamento sulla ripresa economica in tutta l'Unione e in considerazione del fatto che, in alcuni Stati membri, i progetti non sono o sono stati finanziati solo in parte ai sensi del capo II del regolamento (CE) n. 663/2009.
- (9) Ai fini del necessario impatto economico a breve termine del presente regolamento, fra la data della domanda di sovvenzione per un progetto e la decisione definitiva non dovrebbero intercorrere più di sei mesi.
- (10) È opportuno che gli impegni giuridici specifici di cui al capo II bis che attuano gli impegni di bilancio siano assunti entro il 31 marzo 2011.
- (11) Lo strumento non dovrebbe costituire un precedente per quanto riguarda l'uso del bilancio generale dell'Unione e le eventuali misure future di finanziamento, anche nel settore energetico, ma dovrebbe essere considerato piuttosto come una misura eccezionale adottata durante un periodo di difficoltà economica.
- (12) Data l'urgente necessità di far fronte alla crisi economica, è opportuno che le spese sostenute ai sensi del capo II del regolamento (CE) n. 663/2009 siano ammissibili a decorrere dal 13 luglio 2009, dal momento che, a norma dell'articolo 112 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee<sup>(1)</sup> («il regolamento finanziario»), molti richiedenti hanno chiesto che le spese siano ammissibili dalla data di deposito della domanda di sovvenzione. Le spese sostenute ai sensi del capo II bis dovrebbero essere ammissibili a decorrere dal 1° gennaio 2011.
- (13) Data l'urgente necessità di affrontare la crisi economica, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente dopo la sua pubblicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

**Modifiche del regolamento (CE) n. 663/2009**

Il regolamento (CE) n. 663/2009 è così modificato:

- 1) all'articolo 1 è aggiunto il seguente comma:

«Il presente regolamento prevede la creazione di uno strumento finanziario ("lo strumento") a sostegno di iniziative in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili.»

- 2) l'articolo 3 è così modificato:

- a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli impegni giuridici specifici di cui al capo II che attuano gli impegni di bilancio presi nel 2009 e 2010 sono assunti entro il 31 dicembre 2010. Gli impegni giuridici specifici di cui al capo II bis sono assunti entro il 31 marzo 2011.»

- b) è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Gli intermediari finanziari di cui all'allegato II si adoperano per assegnare tutti i fondi del contributo dell'Unione di cui dispone lo strumento a progetti di investimento e all'assistenza tecnica per progetti in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili entro il 31 marzo 2014. Dopo tale data non potrà essere più assegnato alcun finanziamento a titolo di contributo dell'Unione. Tutti i finanziamenti a titolo di contributo dell'Unione non assegnati dagli intermediari finanziari entro il 31 marzo 2014 sono restituiti al bilancio generale dell'Unione. Il finanziamento a titolo di contributo dell'Unione destinato a progetti di investimento rimane investito per un determinato periodo di tempo che non può protrarsi oltre il 31 marzo 2034. L'Unione ha diritto a profitti dai propri investimenti nello strumento per tutta la durata dello strumento, in proporzione al suo contributo allo strumento e in conformità con i suoi diritti di azionista.»

<sup>(1)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.



3) è inserito il seguente capo:

«CAPO II bis

**STRUMENTO FINANZIARIO**

*Articolo 21 bis*

**Fondi che non possono essere impegnati ai sensi del capo II**

1. A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, gli stanziamenti che non possono essere oggetto degli impegni giuridici specifici di cui al capo II per un importo di 146 344 644,50 EUR sono destinati allo strumento di cui all'articolo 1, quarto comma, al fine di sviluppare strumenti di finanziamento adeguati in cooperazione con le istituzioni finanziarie, in modo da dare un forte impulso ai progetti in materia di efficienza energetica e a quelli finalizzati allo sfruttamento delle fonti energetiche rinnovabili.

2. Lo strumento è attuato a norma dell'allegato II. Allo strumento non si applica l'articolo 23, paragrafo 1.

3. L'esposizione dell'Unione in relazione allo strumento, incluse le commissioni di gestione e le altre spese ammissibili, è limitata all'importo del contributo dell'Unione allo strumento di cui al paragrafo 1, senza alcun impegno ulteriore per il bilancio generale dell'Unione.»

4) l'articolo 22 è soppresso;

5) l'articolo 23 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il sostegno EEPF copre unicamente le spese di realizzazione connesse al progetto sostenute dai beneficiari e, per quanto riguarda i progetti previsti dall'articolo 9, anche da terzi responsabili della realizzazione del progetto. Le spese sostenute ai sensi del capo II possono essere ammissibili a decorrere dal 13 luglio 2009.»

b) è inserito il seguente paragrafo:

«2 bis. L'assistenza finanziaria concessa ai sensi del capo II bis copre le spese relative ai progetti di investimento e all'assistenza tecnica per progetti in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili sostenute dai beneficiari di cui al punto 3 della parte A dell'allegato II. Tali spese possono essere ammissibili a decorrere dal 1º gennaio 2011.»

6) l'articolo 27 è così modificato:

a) è inserito il seguente paragrafo:

«1 bis. Entro il 30 giugno 2013 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione intermedia di valutazione sulle misure adottate ai sensi del capo II bis riguardante in particolare:

- a) l'efficacia dei costi, l'effetto leva e l'addizionalità dimostrata dallo strumento;
- b) la prova della sana gestione finanziaria;
- c) la misura in cui lo strumento ha conseguito gli obiettivi di cui al presente regolamento;
- d) la misura in cui è necessario il costante sostegno dello strumento per progetti in materia di efficienza energetica e quelli finalizzati allo sfruttamento delle fonti energetiche rinnovabili.

La relazione di valutazione intermedia, se del caso, in particolare se la valutazione da parte della Commissione delle misure adottate a norma del capo II bis è positiva, è accompagnata da una proposta legislativa per la prosecuzione dello strumento.»

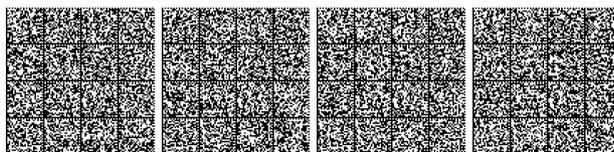
b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione di valutazione sui risultati conseguiti dall'EEPR a norma dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento finanziario.»

7) all'articolo 28 è aggiunto il comma seguente:

«La relazione comprende informazioni su tutti i costi generali legati all'istituzione e all'attuazione dello strumento di cui al capo II bis.»

8) l'allegato è rinominato «allegato I» ed è aggiunto il seguente allegato:



## «ALLEGATO II

## STRUMENTO FINANZIARIO

**A. Attuazione dello strumento finanziario per progetti in materia di energia sostenibile****1. Portata dello strumento**

Lo strumento finanziario ("lo strumento") è utilizzato per lo sviluppo di progetti nel settore del risparmio energetico, dell'efficienza energetica e delle energie rinnovabili e faciliterà il finanziamento degli investimenti in tali settori da parte delle autorità pubbliche locali, regionali e, in casi debitamente giustificati, nazionali. Lo strumento sarà attuato in conformità alle disposizioni sulla delegazione dei compiti di esecuzione del bilancio stabilite nel regolamento finanziario e nelle sue modalità di esecuzione.

Lo strumento verrà utilizzato per finanziare progetti nel settore delle energie sostenibili, soprattutto in ambiente urbano. Ciò comprende, in particolare, progetti concernenti:

- a) edifici pubblici e privati che prevedano soluzioni in materia di efficienza energetica e/o di energie rinnovabili, comprese quelle basate sull'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC);
- b) investimenti nella produzione combinata di calore ed elettricità, compresa la microgenerazione, e nelle reti di teleriscaldamento e/o di teleraffreddamento ad alto rendimento energetico, soprattutto a partire da fonti di energia rinnovabili;
- c) fonti energetiche rinnovabili decentralizzate e integrate nel contesto locale nonché la loro integrazione nelle reti elettriche;
- d) microgenerazione da fonti energetiche rinnovabili;
- e) trasporti urbani puliti a favore di una maggiore efficienza energetica e dell'integrazione delle fonti di energia rinnovabili con un'attenzione particolare ai trasporti pubblici, ai veicoli elettrici e a idrogeno nonché alla riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra;
- f) infrastrutture locali, comprese un'illuminazione efficiente dell'infrastruttura pubblica esterna, quali l'illuminazione stradale, soluzioni per lo stoccaggio dell'elettricità, contatori e reti elettriche intelligenti che facciano pieno uso delle TIC;
- g) l'efficienza energetica e tecnologie in materia di energia rinnovabile aventi un potenziale economico e di innovazione che utilizzino le migliori procedure disponibili.

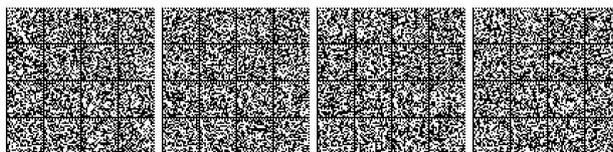
Lo strumento può altresì essere impiegato per fornire incentivi e assistenza tecnica, come pure per sensibilizzare le autorità locali, regionali e nazionali in modo da garantire un uso ottimale dei fondi strutturali e di coesione, specie quando si tratta di apportare miglioramenti nei settori dell'efficienza energetica e delle energie rinnovabili, nell'edilizia abitativa e in altri tipi di costruzioni. Lo strumento sostiene progetti di investimento che dimostrino di essere economicamente e finanziariamente realizzabili per poter rimborsare i capitali assegnati loro dallo strumento e attrarre investimenti pubblici e privati. Lo strumento può quindi essere impiegato tra l'altro per fornire accantonamenti e l'allocatione di capitali per prestiti, garanzie, partecipazioni e altri prodotti finanziari. Inoltre, fino al 15 % dei finanziamenti di cui all'articolo 21 *bis* può essere utilizzato per fornire assistenza tecnica alle autorità locali, regionali o nazionali, per l'istituzione dei progetti in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili e la fase iniziale di applicazione della relativa tecnologia.

**2. Sinergie**

Nel concedere assistenza finanziaria o tecnica, occorre altresì prestare attenzione alle sinergie con altre risorse finanziarie disponibili negli Stati membri, quali i fondi strutturali e di coesione e lo strumento ELENA, al fine di evitare sovrapposizioni con altri strumenti finanziari.

**3. Beneficiari**

A beneficiare dello strumento saranno autorità pubbliche, di preferenza a livello locale e regionale, ed enti pubblici o privati che operino per conto di dette autorità.



**B. Cooperazione con gli intermediari finanziari***1. Selezione e requisiti generali, compresi i costi*

Lo strumento è istituito in cooperazione con uno o più intermediari finanziari ed è aperto alla partecipazione di opportuni investitori. In conformità alle disposizioni e ai criteri definiti nel presente allegato, la selezione degli intermediari finanziari è effettuata sulla base della loro comprovata capacità di usare i fondi nel modo più efficiente ed efficace.

La Commissione garantisce che l'importo totale dei costi generali legati all'istituzione e all'attuazione dello strumento finanziario, comprese le spese di gestione e altre spese ammissibili imputate dagli intermediari finanziari, rimanga quanto più limitato possibile, in linea con la migliore pratica per analoghi strumenti e salvaguardando comunque la necessaria qualità dello strumento.

Il contributo dell'Unione allo strumento è attuato dalla Commissione conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento finanziario.

Gli intermediari finanziari si attengono agli obblighi specifici in materia di delegazione dei compiti di esecuzione del bilancio stabiliti nel regolamento finanziario e nelle sue modalità di esecuzione, specie per quanto riguarda le norme di aggiudicazione degli appalti, il controllo esterno, la contabilità e la revisione contabile. Gli intermediari finanziari si vedono finanziare unicamente le spese di gestione o i costi legati all'istituzione e all'attuazione dello strumento finanziario.

I dettagli sulle modalità di istituzione e le condizioni quadro dello strumento, compresi il monitoraggio e il controllo, sono definiti in uno o più accordi tra la Commissione e gli intermediari finanziari.

*2. Disponibilità delle informazioni*

Lo strumento mette a disposizione online tutte le informazioni sulla gestione del programma che siano rilevanti per le parti interessate. Ciò comprende, in particolare, le procedure di domanda, le informazioni sulle migliori pratiche e una rassegna dei progetti e delle relazioni.

**C. Condizioni di finanziamento e di ammissibilità e criteri di selezione***1. Portata del finanziamento*

In conformità del presente allegato, lo strumento si limiterà al finanziamento:

- a) di progetti di investimento che hanno un impatto rapido, quantificabile e sostanziale sulla ripresa economica nell'Unione, sul miglioramento della sicurezza energetica e sulla riduzione delle emissioni dei gas a effetto serra; e
- b) dell'assistenza tecnica per progetti in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili.

*2. Fattori da tenere in considerazione*

Per quanto riguarda la selezione dei progetti, particolare attenzione è prestata all'equilibrio geografico.

Per quanto riguarda il finanziamento dei progetti di investimento si presterà la debita attenzione alla creazione di un potente effetto leva tra i fondi dell'Unione e il totale degli investimenti mobilitati in modo da incrementare significativamente gli investimenti in tutta l'Unione. Tuttavia, l'effetto leva per i singoli progetti d'investimento può variare, a seconda di una serie di fattori quali la dimensione reale e il tipo di un progetto e le condizioni locali, tra cui le dimensioni e la capacità finanziaria del beneficiario.

*3. Condizioni per l'accesso delle autorità pubbliche al finanziamento in base allo strumento*

Le autorità pubbliche che richiedono un finanziamento per progetti di investimento o l'assistenza tecnica ai progetti in materia di efficienza energetica e di energie rinnovabili e soddisfano le seguenti condizioni:

- a) sono politicamente impegnate nella lotta contro i cambiamenti climatici o si apprestano a farlo, compresi eventualmente obiettivi concreti, ad esempio in relazione all'incremento dell'efficienza energetica e/o all'uso di energia da fonti rinnovabili;



b) stanno operando verso l'elaborazione di strategie pluriennali per la mitigazione dei cambiamenti climatici e, se del caso, per il raggiungimento dei loro obiettivi o stanno partecipando ad una strategia pluriennale a livello locale, regionale o nazionale per mitigare i cambiamenti climatici;

c) accettano di rendere conto pubblicamente dei progressi compiuti nel quadro della loro strategia globale.

#### 4. Ammissibilità e criteri di selezione dei progetti di investimento finanziati a titolo dello strumento

I progetti di investimento finanziati a titolo dello strumento dovranno rispettare i seguenti criteri di ammissibilità e di selezione:

a) la solidità ed adeguatezza tecnica dell'impostazione;

b) la solidità e l'efficacia dei costi del finanziamento durante tutta la fase di investimento dell'azione;

c) l'equilibrio geografico di tutti i progetti contemplati dal presente regolamento;

d) il grado di maturità, definito come il raggiungimento della fase d'investimento e il sostenimento, il prima possibile, di spese sostanziali in conto capitale;

e) la misura in cui il mancato accesso ai finanziamenti ritarda l'attuazione dell'azione;

f) la misura in cui il finanziamento a titolo dello strumento stimolerà i finanziamenti pubblici e privati;

g) la possibilità di quantificare l'impatto socioeconomico;

h) la possibilità di quantificare l'impatto ambientale.

#### 5. Ammissibilità e criteri di selezione dei progetti di assistenza tecnica finanziati a titolo dello strumento

L'assistenza tecnica per i progetti finanziati a titolo dello strumento devono soddisfare i criteri di ammissibilità e di selezione di cui al punto 4, lettere a), c), e), f) e g).»

### Articolo 2

#### Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, il 15 dicembre 2010.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL



## REGOLAMENTO (UE) N. 1234/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (regolamento unico OCM) per quanto riguarda l'aiuto concesso nell'ambito del monopolio tedesco degli alcolici

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 42, primo comma, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Le norme specifiche che disciplinano l'aiuto che la Germania può concedere nell'ambito del monopolio tedesco degli alcolici (in prosieguo «il monopolio»), stabilite all'articolo 182, paragrafo 4, del 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 <sup>(3)</sup>), non saranno più valide a partire dal 31 dicembre 2010.

(2) Dalla relazione presentata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 184, punto 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, emerge che l'importanza del monopolio è diminuita nel corso degli ultimi anni. Tra il 2001 e il 2008, circa 70 distillerie agricole sotto sigillo (*landwirtschaftliche Verschlussbrennereien*) hanno lasciato il monopolio. I volumi venduti dal monopolio hanno subito un netto calo dal 2003 in poi e il bilancio corrispondente è passato da 110 milioni di EUR nel 2003 a 80 milioni di EUR nel 2008. Alcune distillerie hanno così iniziato a preparare il loro ingresso sul mercato libero dando vita a cooperative, investendo in attrezzature che consumano meno energia in modo da ridurre i costi di produzione e commercializzando sempre più il proprio alcol direttamente. Tuttavia, occorre più tempo per facilitare questo processo di adeguamento e per consentire alle distillerie

di sopravvivere sul libero mercato. Si ritiene necessario concedere una proroga di diversi ulteriori anni affinché la progressiva soppressione del monopolio e del relativo aiuto possa essere ultimata.

(3) In alcune regioni della Germania le distillerie sono storicamente connesse alle aziende agricole di piccole e medie dimensioni e svolgono una funzione importante in quanto permettono a tali aziende di rimanere in attività grazie all'apporto di redditi supplementari per gli agricoltori, il che contribuisce a garantire l'occupazione nelle zone rurali. È opportuno quindi che le distillerie agricole sotto sigillo, che trasformano essenzialmente cereali e patate, possano continuare a ricevere aiuti tramite il monopolio fino al 31 dicembre 2013. Entro tale data tutte queste distillerie sotto sigillo dovrebbero essere entrate nel libero mercato. Questa scadenza coincide anche con l'inizio del nuovo periodo di programmazione per lo sviluppo rurale 2014-2020, il che significa che la Germania avrà la possibilità di trasferire nel proprio programma di sviluppo rurale una parte dei fondi attualmente destinati al monopolio.

(4) Le distillerie di piccole dimensioni in regime forfettario (*Abfindungsbrennereien*), i proprietari di materie prime (*Stoffbesitzer*) e le distillerie cooperative di frutta (*Obstgemeinschaftsbrennereien*) contribuiscono in particolare alla tutela dei paesaggi tradizionali e della biodiversità, consentendo il mantenimento dei frutteti che forniscono le materie prime ai distillatori. Tenendo conto di quanto precede, nonché del fatto che la produzione di tali distillerie è locale e molto limitata, è opportuno che esse possano continuare a beneficiare degli aiuti concessi dal monopolio per un ultimo periodo che si conclude il 31 dicembre 2017. Entro questa data, il monopolio sarà soppresso. Per garantire che gli aiuti in questione siano effettivamente gradualmente eliminati, è opportuno che la Germania presenti annualmente, a partire dal 2013, un piano di eliminazione graduale.

(5) La produzione di alcol etilico nell'ambito del monopolio è limitata e rappresenta attualmente meno del 10 % della produzione totale di alcol etilico di origine agricola in Germania. Dal momento che, in particolare, tutte le distillerie sotto sigillo saranno presenti sul libero mercato entro il 31 dicembre 2013, questa percentuale diminuirà notevolmente dopo tale data.

(6) Per garantire la continuità nella concessione dell'aiuto, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2011.

(7) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1234/2007,

<sup>(1)</sup> Parere del 15 settembre 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 dicembre 2010.

<sup>(3)</sup> GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.



HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 182 del regolamento (CE) n. 1234/2007, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La deroga di cui all'articolo 180, paragrafo 2, del presente regolamento, si applica all'aiuto concesso dalla Germania nell'ambito del monopolio tedesco degli alcolici (in prosieguo "il monopolio") per i prodotti commercializzati, dopo ulteriore trasformazione, da parte del monopolio come alcol etilico di origine agricola di cui all'allegato I del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tale deroga resta in vigore fino al 31 dicembre 2017, fa salva l'applicazione dell'articolo 108, paragrafo 1, e paragrafo 3, prima frase, del TFUE e rispetta le seguenti condizioni:

- a) la produzione complessiva di alcol etilico che può usufruire dell'aiuto nell'ambito del monopolio diminuisce progressivamente per passare da 600 000 hl nel 2011 a 420 000 hl nel 2012 e a 240 000 hl nel 2013 e non può superare i 60 000 hl all'anno dal 1° gennaio 2014 fino al 31 dicembre 2017, data alla quale il monopolio cesserà di esistere;
- b) la produzione delle distillerie agricole sotto sigillo che possono beneficiare dell'aiuto diminuisce progressivamente per passare da 540 000 hl nel 2011 a 360 000 hl nel 2012 e a 180 000 hl nel 2013. Entro il 31 dicembre 2013, tutte le distillerie agricole sotto sigillo lasciano il monopolio. Una volta lasciato il monopolio, ciascuna distilleria agricola sotto sigillo può ricevere un aiuto compensativo di 257,50 EUR per hl di diritti di distillazione nominali, ai sensi della normativa tedesca vigente. Tale aiuto compensativo può essere concesso non oltre il

31 dicembre 2013. Esso può tuttavia essere versato in più rate, l'ultima delle quali non oltre il 31 dicembre 2017;

- c) le distillerie di piccole dimensioni in regime forfettario, i proprietari di materie prime e le distillerie cooperative di frutta possono beneficiare dell'aiuto concesso dal monopolio fino al 31 dicembre 2017, a condizione che la produzione che beneficia dell'aiuto non superi i 60 000 hl all'anno;
- d) l'importo complessivo degli aiuti versati dal 1° gennaio 2011 al 31 dicembre 2013 non deve superare 269,9 milioni di EUR e quello degli aiuti erogati dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2017 non deve superare 268 milioni di EUR; e
- e) entro il 30 giugno di ogni anno, la Germania presenta alla Commissione una relazione sul funzionamento del monopolio e sull'aiuto concesso in questo ambito nel corso dell'anno precedente. La Commissione trasmette tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Inoltre, le relazioni annuali da presentare negli anni dal 2013 al 2016 includono un piano di uscita annuale per l'anno successivo per quanto riguarda le distillerie di piccole dimensioni in regime forfettario, i proprietari di materie prime e le distillerie cooperative di frutta.»

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2011.

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

Fatto a Strasburgo, il 15 dicembre 2010.

*Per il Parlamento europeo*

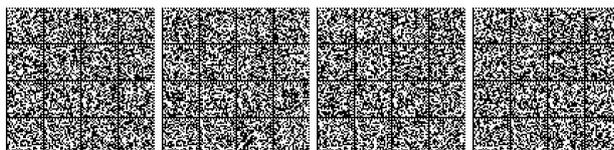
*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL



## REGOLAMENTO (UE) N. 1235/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

visto il parere del garante europeo della protezione dei dati <sup>(3)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(5)</sup> introduce una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio a livello dell'Unione per alcune categorie di medicinali (in prosieguo la «procedura centralizzata»), definisce regole per la farmacovigilanza di tali prodotti e istituisce l'agenzia europea per i medicinali (in prosieguo l'«agenzia»).
- (2) Le norme relative alla farmacovigilanza sono necessarie per la salvaguardia della salute pubblica al fine di prevenire, rilevare e valutare gli effetti collaterali negativi dei

medicinali per uso umano immessi in commercio nell'Unione, dato che il profilo di sicurezza completo dei medicinali per uso umano può essere noto solo dopo la loro immissione in commercio.

- (3) L'inquinamento delle acque e dei suoli determinato da residui farmaceutici rappresenta un problema ambientale emergente. Gli Stati membri dovrebbero prospettare misure per monitorare e valutare il rischio di effetti ambientali prodotti da detti medicinali per uso umano, compresi quelli che possono avere un impatto sulla salute pubblica. Sulla base tra l'altro dei dati ricevuti dall'agenzia, dall'Agenzia europea dell'ambiente e dagli Stati membri, la Commissione dovrebbe elaborare una relazione sulla portata del problema, unitamente ad una valutazione sulla necessità di modificare la normativa dell'Unione sui medicinali per uso umano o altre normative pertinenti dell'Unione.

- (4) Alla luce delle esperienze acquisite e considerata la valutazione della Commissione sul sistema di farmacovigilanza dell'Unione, risulta evidente la necessità di adottare misure volte a migliorare il funzionamento del diritto dell'Unione in materia di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano.

- (5) I compiti principali dell'agenzia in materia di farmacovigilanza stabiliti nel regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbero essere mantenuti e ampliati, in particolare per quanto riguarda la gestione della rete per la raccolta e l'elaborazione dei dati della banca dati di farmacovigilanza dell'Unione (in prosieguo la «banca dati Eudravigilance»), il coordinamento delle comunicazioni degli Stati membri relative alla sicurezza e la divulgazione al pubblico di informazioni relative ai problemi di sicurezza.

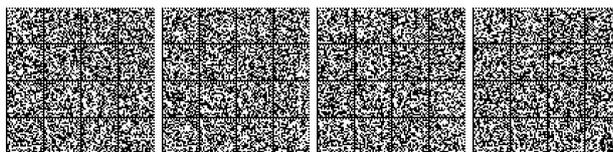
<sup>(1)</sup> GU C 306 del 16.12.2009, pag. 22.

<sup>(2)</sup> GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

<sup>(3)</sup> GU C 229 del 23.9.2009, pag. 19.

<sup>(4)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*) e decisione del Consiglio del 29 novembre 2010.

<sup>(5)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.



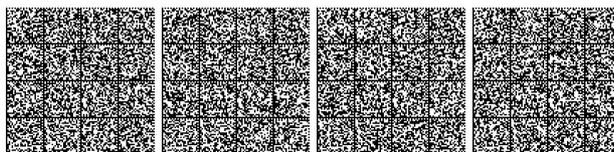
- (6) Al fine di consentire a tutte le autorità competenti di ricevere, accedere simultaneamente e di condividere le informazioni di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, la banca dati Eudravigilance dovrebbe essere mantenuta e rafforzata come punto unico di raccolta di tali informazioni. Gli Stati membri non dovrebbero quindi imporre ulteriori obblighi di notifica ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. La banca dati dovrebbe essere pienamente e costantemente accessibile agli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione e, nella misura opportuna, ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e al pubblico.
- (7) Per accrescere la trasparenza per quanto riguarda le questioni di farmacovigilanza, è opportuno che l'agenzia crei e gestisca un portale web europeo dei medicinali.
- (8) Al fine di assicurare la disponibilità delle competenze e delle risorse necessarie per le valutazioni di farmacovigilanza a livello dell'Unione, è opportuno istituire in seno all'agenzia un nuovo comitato scientifico: il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Tale comitato dovrebbe essere composto da membri designati dagli Stati membri che siano competenti in materia di sicurezza dei medicinali, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione dei rischi, in materia di elaborazione di studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e di audit di farmacovigilanza, e da membri designati dalla Commissione, che siano esperti scientifici indipendenti o rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti.
- (9) Le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004 relative ai comitati scientifici dell'agenzia dovrebbero applicarsi al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.
- (10) Affinché alle questioni riguardanti la sicurezza dei medicinali per uso umano siano date nell'Unione risposte armonizzate, il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento istituiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>(1)</sup>, dovrebbero basarsi sulle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza con riguardo a ogni questione attinente alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano. Tuttavia, per garantire la coerenza e la continuità delle valutazioni sulla sicurezza, la responsabilità finale dell'elaborazione di un parere sulla valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 dovrebbe continuare a spettare al comitato per i medicinali per uso umano e alle autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (11) È opportuno che il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formuli una raccomandazione come parte della valutazione a livello dell'Unione dopo l'autorizzazione basata sulle informazioni di farmacovigilanza attinenti ai medicinali per uso umano e che sia altresì responsabile della formulazione di raccomandazioni sui sistemi di gestione del rischio e del monitoraggio della loro efficacia. Tali valutazioni a livello dell'Unione dovrebbero seguire le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE anche in caso di medicinali per uso umano autorizzati tramite procedura centralizzata.
- (12) Conformemente alla direttiva 2001/83/CE, l'agenzia fornisce il segretariato al gruppo di coordinamento. In considerazione dell'estensione del mandato del gruppo di coordinamento in materia di farmacovigilanza, il supporto tecnico e amministrativo prestato dal segretariato dell'agenzia al gruppo di coordinamento dovrebbe essere rafforzato. Dovrebbero essere adottate disposizioni affinché l'agenzia assicuri un adeguato coordinamento tra il gruppo di coordinamento e i comitati scientifici dell'agenzia.
- (13) Per salvaguardare la salute pubblica, le attività di farmacovigilanza dell'agenzia dovrebbero essere finanziate adeguatamente. Dovrebbe essere garantita la possibilità di finanziamenti adeguati alle attività di farmacovigilanza attribuendo all'agenzia il potere di riscuotere tariffe dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Tuttavia, la gestione di tali fondi riscossi dovrebbe essere soggetta al controllo permanente del consiglio d'amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia.
- (14) Per assicurare il livello di competenza tecnica più elevato e il funzionamento del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, i relatori che effettuano valutazioni per procedure di farmacovigilanza a livello dell'Unione, rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, protocolli di studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e sistemi di gestione dei rischi dovrebbero essere remunerati dall'agenzia.
- (15) L'agenzia dovrebbe quindi avere la facoltà di riscuotere tariffe derivanti dallo svolgimento delle attività del gruppo di coordinamento nell'ambito del sistema di farmacovigilanza a livello dell'Unione, come previsto dalla direttiva 2001/83/CE, e i relatori nell'ambito del gruppo di coordinamento dovrebbero essere a turno remunerati dall'agenzia.
- (16) Dal punto di vista della salute pubblica è necessario integrare le informazioni disponibili al momento dell'autorizzazione con le informazioni supplementari sulla sicurezza e, in taluni casi, anche sull'efficacia dei medicinali per uso umano autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004. La Commissione dovrebbe avere pertanto il diritto di imporre al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio l'obbligo di effettuare studi sulla sicurezza e sull'efficacia dopo l'autorizzazione. Dovrebbe essere possibile imporre tale obbligo al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente e questa dovrebbe essere una condizione dell'autorizzazione all'immissione

(1) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.



- in commercio. Tali studi possono avere lo scopo di raccogliere dati atti a consentire la valutazione della sicurezza o dell'efficacia dei medicinali per uso umano nella pratica medica quotidiana.
- (17) È fondamentale che un rafforzamento del sistema di farmacovigilanza non conduca al rilascio prematuro di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tuttavia, alcuni medicinali per uso umano sono autorizzati a condizione che siano oggetto di monitoraggio addizionale. Tra essi figurano tutti i medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva e i medicinali biologici, compresi i medicinali biosimilari, che costituiscono una priorità per la farmacovigilanza. Le autorità competenti possono altresì richiedere un monitoraggio addizionale per i medicinali per uso umano specifici, che sono soggetti all'obbligo di condurre uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione o alle condizioni o alle limitazioni rispetto all'uso sicuro ed efficace del medicinale, da precisare nel piano di valutazione del rischio. I piani di valutazione del rischio sono abitualmente richiesti per nuove sostanze attive, biosimilari, medicinali per uso pediatrico e medicinali per uso umano che comportino un cambiamento significativo nell'autorizzazione all'immissione in commercio, compreso un nuovo metodo di lavorazione di medicinali ottenuti con tecniche biotecnologiche. I medicinali per uso umano soggetti ad un monitoraggio addizionale dovrebbero essere contrassegnati da un simbolo nero, scelto dalla Commissione sulla base di una raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e da un'adeguata nota esplicativa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto così come sul foglietto illustrativo. L'agenzia dovrebbe tenere aggiornato un elenco, disponibile al pubblico, di tali medicinali.
- (18) L'esperienza ha dimostrato che dovrebbero essere chiarite le responsabilità dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio in relazione alla farmacovigilanza di medicinali per uso umano autorizzati. Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe avere la responsabilità di monitorare in modo continuo la sicurezza dei suoi medicinali per uso umano, di informare le autorità di eventuali modifiche in grado di influire sull'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché di garantire che siano tenute aggiornate le informazioni sul medicinale. Poiché i medicinali per uso umano potrebbero essere utilizzati al di fuori delle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero comprendere tutte le informazioni disponibili, compresi i risultati di studi clinici o altri studi, nonché segnalazioni di qualsiasi uso del medicinale che non è conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Inoltre, è opportuno garantire che tutte le informazioni rilevanti raccolte sulla sicurezza del medicinale per uso umano siano prese in considerazione al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (19) La letteratura scientifica e medica costituisce un'importante fonte di informazioni sulle segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi. Attualmente, per quanto riguarda le sostanze attive contenute in più medicinali per uso umano, i casi che la letteratura riporta sulle segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi sono ripetitivi. Per aumentare l'efficacia delle segnalazioni, l'agenzia dovrebbe controllare un elenco definito di pubblicazioni per un numero definito di sostanze attive utilizzate in medicinali per i quali esistono più autorizzazioni all'immissione in commercio.
- (20) Poiché tutte le informazioni relative a sospetti effetti collaterali negativi di medicinali per uso umano autorizzati dagli Stati membri sono direttamente trasmesse alla banca dati Eudravigilance, non è necessario prevedere norme di segnalazione diverse per i medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004. Le norme relative alla registrazione e alla segnalazione di sospetti effetti collaterali negativi contenute nella direttiva 2001/83/CE dovrebbero quindi applicarsi ai medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (21) È necessario condividere maggiormente l'utilizzo delle risorse tra le autorità competenti per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Le procedure di valutazione di cui alla direttiva 2001/83/CE dovrebbero quindi applicarsi alla valutazione unica di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza riguardanti medicinali per uso umano diversi contenenti la stessa sostanza attiva o la stessa associazione di sostanze attive, comprese le valutazioni congiunte di medicinali per uso umano autorizzati a livello nazionale secondo la procedura centralizzata.
- (22) È opportuno rafforzare la vigilanza sui medicinali per uso umano autorizzati secondo la procedura centralizzata disponendo che l'autorità di sorveglianza preposta alla farmacovigilanza sia l'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (23) Il presente regolamento si applica fatti salvi la 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<sup>(1)</sup>, e il 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,

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



nonché la libera circolazione di tali dati<sup>(1)</sup>. Al fine di individuare, valutare, capire e prevenire effetti collaterali negativi, e di identificare e intervenire per ridurre i rischi e aumentare i benefici derivanti da tali medicinali per uso umano ai fini della salvaguardia della salute pubblica, dovrebbe essere possibile trattare dati personali all'interno del sistema Eudragilance nel rispetto della normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati. L'obiettivo di salvaguardare la salute pubblica costituisce un interesse pubblico fondamentale e, di conseguenza, il trattamento dei dati personali può essere giustificato se i dati sanitari identificabili sono trattati solo quando necessario e solo quando le parti interessate valutano tale necessità in ogni fase del processo di farmacovigilanza.

- (24) Il presente regolamento e la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>(2)</sup>, estendono i compiti dell'agenzia in materia di farmacovigilanza, compreso il monitoraggio della letteratura medica, l'uso appropriato di strumenti di tecnologia dell'informazione e la fornitura di maggiori informazioni al pubblico in generale. L'agenzia dovrebbe essere abilitata a finanziare dette attività con le tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Dette tariffe non dovrebbero coprire i compiti espletati dalle autorità nazionali competenti per cui tali autorità riscuotono tariffe a norma della direttiva 2001/83/CE.
- (25) Le attività di farmacovigilanza di cui al presente regolamento esigono l'istituzione di condizioni uniformi per quanto riguarda il contenuto e la conservazione del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza e stabiliscono i requisiti minimi per il sistema di qualità ai fini dell'esecuzione delle attività di farmacovigilanza da parte dell'agenzia, l'uso di una terminologia convenuta a livello internazionale, formati e standard per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza e i requisiti minimi per il monitoraggio dei dati contenuti nella banca dati Eudragilance al fine determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi. È opportuno definire anche il formato e il contenuto della trasmissione elettronica di sospetti effetti collaterali negativi da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, il formato e il contenuto dei rapporti elettronici periodici di aggiornamento sulla sicurezza e dei piani di gestione dei rischi, nonché il formato dei protocolli, delle sintesi e delle relazioni finali relativi agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione. A norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione devono essere stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua 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<sup>(3)</sup>, ad eccezione della

procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

- (26) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE al fine di integrare le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *quater*, e dell'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 726/2004. La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare misure supplementari per definire le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione. È particolarmente importante che la Commissione svolga adeguate consultazioni durante il suo lavoro preparatorio, anche a livello di esperti.
- (27) Le disposizioni sul monitoraggio dei medicinali per uso umano di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 costituiscono disposizioni specifiche ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti<sup>(4)</sup>.
- (28) Dovrebbe essere assicurato un adeguato coordinamento tra il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza appena istituito e gli altri comitati dell'agenzia, in particolare il comitato per i medicinali per uso umano, il comitato per i medicinali orfani e il comitato per le terapie avanzate istituito dal regolamento (CE) n. 1394/2007<sup>(5)</sup>.
- (29) È opportuno pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1394/2007,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Modifiche al regolamento (CE) n. 726/2004

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

- 1) all'articolo 5, paragrafo 2, è aggiunta la frase seguente:

«Ai fini dell'adempimento dei suoi compiti di farmacovigilanza, compresi l'approvazione di sistemi di gestione del rischio e il monitoraggio della loro efficacia previsti a norma del presente regolamento, il comitato per i medicinali per uso umano si basa sulla valutazione scientifica e sulle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a *bis*).»;

- 2) all'articolo 9, il paragrafo 4 è così modificato:

- a) è inserita la seguente lettera:

«a *bis*) una raccomandazione relativa alla frequenza della presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza;»

<sup>(1)</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Cfr. la pagina 74 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(4)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(5)</sup> GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.



b) sono inserite le seguenti lettere:

«c bis) informazioni dettagliate sulle misure raccomandate per garantire l'uso sicuro del medicinale da includere nel sistema di gestione dei rischi;

c ter) se opportuno, informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione o di rispettare gli obblighi relativi alla registrazione o alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi più rigorosi di quelle presenti nel capo 3;

c quater) se opportuno, informazioni dettagliate sull'obbligo raccomandato di effettuare studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ove siano individuate problematiche connesse ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale ed esse possano essere risolte soltanto dopo l'immissione in commercio del medicinale. Tale obbligo di effettuare tali studi è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 10 ter tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 108 bis della direttiva 2001/83/CE.»;

c) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) la relazione di valutazione riguardante i risultati dei test farmacologici e preclinici e degli studi clinici e riguardante il sistema di gestione dei rischi e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato.»;

3) l'articolo 10 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda.

Se un progetto di decisione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, esso include i documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), o vi fa riferimento.

Se un progetto di decisione prevede il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter) o c quater), esso precisa, se necessario, i termini entro cui tali condizioni devono essere soddisfatte.

Se un progetto di decisione differisce dal parere dell'agenzia, la Commissione acclude una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.»;

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. L'agenzia provvede alla diffusione dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), e a

comunicare i termini fissati conformemente al paragrafo 1, terzo comma, del presente articolo.»;

4) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 10 bis

1. Dopo aver rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'agenzia può imporre al titolare della stessa un obbligo:

a) di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione se esistono problematiche quanto ai rischi per un medicinale autorizzato. Se sussistono le stesse problematiche in merito a più di un medicinale, l'agenzia, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, invita i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati ad effettuare uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione;

b) di effettuare uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa. L'obbligo di effettuare lo studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione è basato sugli atti delegati adottati a norma dell'articolo 10 ter tenendo conto degli orientamenti scientifici di cui all'articolo 108 bis della direttiva 2001/83/CE.

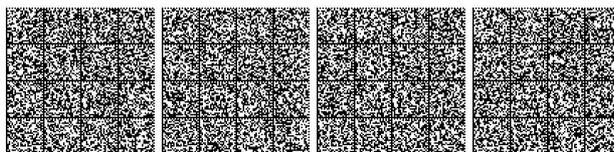
L'imposizione di tale obbligo deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve precisare gli obiettivi e i termini per la presentazione e l'effettuazione dello studio.

2. L'agenzia deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione di tale obbligo entro il termine da essa stabilito.

3. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del parere dell'Agenzia, la Commissione ritira o conferma l'obbligo. Se la Commissione conferma l'obbligo, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata per inserire detto obbligo quale condizione per l'autorizzazione stessa e il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza.

Articolo 10 ter

1. Al fine di determinare le situazioni in cui possono essere richiesti studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, lettera c quater), e dell'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, la Commissione può adottare, mediante atti delegati a norma dell'articolo 87 ter, e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 87 quater) e 87 quinquies, misure di integrazione delle disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c quater), e all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera b).



2. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce ai sensi delle disposizioni del presente regolamento.»

5) l'articolo 14 è così modificato:

a) il secondo comma del paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«A tal fine il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce all'agenzia, almeno nove mesi prima della scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, una versione consolidata del documento relativo al profilo di qualità, di sicurezza e di efficacia, comprensiva della valutazione dei dati contenuti nei rapporti sui sospetti effetti collaterali negativi e nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza presentati a norma del capo 3, e le informazioni su tutte le variazioni introdotte dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.»

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo che la Commissione decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, compresa l'esposizione di un insufficiente numero di pazienti al medicinale in questione, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.»

c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata fatte salve determinate condizioni, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale, la notifica alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'uso del medicinale e alle misure da adottare. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata soltanto se il richiedente può dimostrare che non è in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, per ragioni oggettive e verificabili, e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata al riesame annuale di tali condizioni.»

6) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 14 bis

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inserire nel proprio sistema di gestione dei rischi eventuali condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter), e c quater), all'articolo 10 bis o all'articolo 14, paragrafi 7 e 8.»

7) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Articolo 16

1. Dopo il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di fabbricazione e di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere d) e h), della direttiva 2001/83/CE e introduce tutte le modifiche necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali modifiche il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

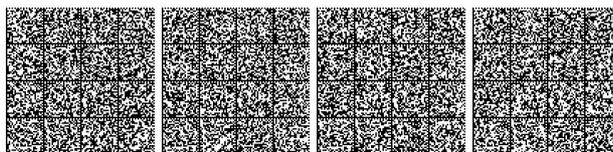
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce immediatamente all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni nuove che possano implicare modifiche delle informazioni o dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 11, o all'articolo 32, paragrafo 5, e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, del presente regolamento.

In particolare, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica immediatamente all'agenzia e alla Commissione i divieti o le restrizioni imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale è immesso in commercio e qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale interessato. Le informazioni comprendono i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che le informazioni relative al medicinale vengano aggiornate tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti, comprese le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web europeo dei medicinali istituito ai sensi dell'articolo 26.

4. Al fine di poter effettuare una valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'agenzia può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottempera in modo esaustivo e tempestivo ad ogni richiesta di tal tipo.

L'agenzia può in qualsiasi momento chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di trasmettere una copia del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmette la copia entro sette giorni dal ricevimento della richiesta.»



8) l'articolo 18 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per i medicinali prodotti nell'Unione, le autorità di sorveglianza per la fabbricazione sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione di cui all'articolo 40, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per il medicinale interessato.»;

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

«Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza per le importazioni sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato all'importatore l'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, salvo che siano stati conclusi tra l'Unione e il paese d'esportazione accordi appropriati intesi a garantire che tali controlli siano effettuati nel paese d'esportazione e che il fabbricante applichi norme di buone pratiche di fabbricazione almeno equivalenti a quelle previste dall'Unione.»;

c) è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. L'autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza è l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza.»;

9) l'articolo 19 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le autorità di sorveglianza per la fabbricazione e per le importazioni sono responsabili di accertare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o il fabbricante o l'importatore stabilito nell'Unione soddisfi i requisiti riguardanti la fabbricazione e le importazioni di cui ai titoli IV e XI della direttiva 2001/83/CE.

Le autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza sono responsabili di verificare, per conto dell'Unione, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale soddisfi i requisiti in materia di farmacovigilanza di cui ai titoli IX e XI della direttiva 2001/83/CE. Ove ritenuto necessario, esse possono procedere a ispezioni di farmacovigilanza prima dell'auto-

rizzazione per accertare l'esattezza e la corretta attuazione del sistema di farmacovigilanza quale è stato descritto dal richiedente a supporto della sua domanda.»;

b) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«L'ispezione è effettuata da ispettori degli Stati membri adeguatamente qualificati. Essi possono essere accompagnati da un relatore o da un esperto designati dal comitato di cui al paragrafo 2. La relazione degli ispettori è messa a disposizione per via elettronica della Commissione, degli Stati membri e dell'agenzia.»;

10) l'articolo 20 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie, che sono d'applicazione immediata.

La decisione definitiva in relazione al medicinale interessato è adottata entro sei mesi secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

La Commissione può anche adottare una decisione indirizzata agli Stati membri a norma dell'articolo 127 *bis* della direttiva 2001/83/CE.»;

b) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«8. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, si applicano se del caso, le procedure dell'Unione di cui all'articolo 31 e all'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE, qualora il motivo per cui lo Stato membro o la Commissione ritengano di dover adottare le decisioni o le misure di cui al presente articolo sia basata sulla valutazione dei dati risultanti dalle attività di farmacovigilanza.

9. In deroga ai paragrafi da 1 a 7 del presente articolo, quando una procedura prevista dall'articolo 31 o dagli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE riguarda una serie di medicinali o una classe terapeutica, i medicinali autorizzati conformemente al presente regolamento e che appartengono a tale serie o classe sono inclusi soltanto nella procedura prevista dall'articolo 31, o dagli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* di detta direttiva.»;



11) il capo 3 del titolo II è sostituito dal seguente:

«CAPO 3

**FARMACOVIGILANZA**

*Articolo 21*

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 104 della direttiva 2001/83/CE si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento.

Fatti salvi i paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 non sono tenuti, in deroga all'articolo 104, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, ad applicare un sistema di gestione dei rischi per ogni medicinale.

2. L'agenzia può imporre un obbligo ad un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di applicare un sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 104, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2001/83/CE, se esistono problematiche circa i rischi che incidono sul rapporto rischio-beneficio di un medicinale autorizzato. In tale contesto, l'agenzia obbliga inoltre il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare una descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi che intende introdurre per il medicinale in questione.

L'imposizione di tali obblighi deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve specificare il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi.

3. L'agenzia deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo entro il termine da essa stabilito.

4. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del parere dell'agenzia, la Commissione ritira o conferma l'obbligo. Se la Commissione conferma l'obbligo, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata di conseguenza per inserire come condizione della medesima l'adozione delle misure quale parte del sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c bis).

*Articolo 22*

Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 106 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e gli obblighi degli Stati membri, dell'agenzia e della Commissione di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 di detto articolo si applicano alle segnalazioni relative

alla sicurezza di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera e), del presente regolamento relativi ai medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento.

*Articolo 23*

1. In collaborazione con gli Stati membri l'agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio aggiuntivo.

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

- a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato nell'Unione in data 1° gennaio 2011;
- b) medicinali biologici non coperti dalla lettera a) autorizzati dopo il 1° gennaio 2011.

2. Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono altresì essere inseriti nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e sottoposti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter) e c quater), o all'articolo 10 bis, all'articolo 14, paragrafi 7 e 8, e all'articolo 21, paragrafo 2.

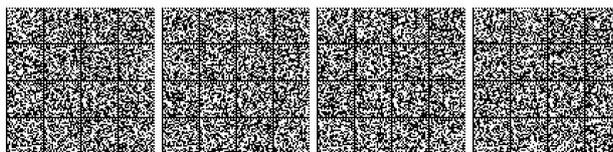
Su richiesta di una competente autorità nazionale e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco i medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, fatte salve le condizioni di cui agli articoli 21 bis, 22, 22 bis e 104 bis di detta direttiva.

3. L'elenco contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti e al riassunto del piano di gestione dei rischi.

4. L'agenzia elimina un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Tuttavia, la Commissione o la competente autorità nazionale, se del caso, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono prorogare detta scadenza fino a quando non concludono che sono state osservate le condizioni di cui all'articolo 14 bis e all'articolo 21, paragrafo 2, del presente regolamento o agli articoli 22 ter e 104 bis della direttiva 2001/83/CE.

5. Per i medicinali compresi in tale elenco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo". Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard.



#### Articolo 24

1. L'agenzia istituisce e gestisce, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, una rete di banche dati e di elaborazione dati (in prosieguo la "banca dati Eudravigilance") al fine di raccogliere informazioni sulla farmacovigilanza dei medicinali autorizzati nell'Unione e consentire alle autorità competenti di accedervi contemporaneamente e di condividerle.

La banca dati Eudravigilance contiene informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi nell'uomo in caso di uso dei medicinali conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio e di usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché su quelli osservati nell'ambito di studi sui medicinali dopo l'autorizzazione o quelli associati all'esposizione professionale.

2. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, elabora le specifiche funzionali della banca dati Eudravigilance, insieme al calendario per la relativa applicazione.

L'agenzia redige una relazione annuale sulla banca dati Eudravigilance e la trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. La prima relazione annuale è elaborata entro il 2 gennaio 2013.

Il consiglio di amministrazione dell'agenzia, sulla base di una relazione di revisione contabile indipendente che tiene conto della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, conferma e rende pubblico il momento in cui è conseguita la piena funzionalità della banca dati Eudravigilance e il sistema è conforme alle specifiche funzionali redatte a norma del primo comma.

Ogni cambiamento sostanziale della banca dati Eudravigilance e delle specifiche funzionali tiene in considerazione le raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

La banca dati Eudravigilance è pienamente accessibile alle autorità competenti degli Stati membri, all'agenzia e alla Commissione. È inoltre accessibile ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio nella misura necessaria per consentire loro di adempiere i propri obblighi in materia di farmacovigilanza.

L'agenzia provvede affinché gli operatori sanitari e il pubblico usufruiscano di adeguati livelli di accesso alla banca dati Eudravigilance, garantendo al contempo la tutela dei dati personali. L'agenzia collabora con tutte le parti in causa, compresi gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari e le organizzazioni di pazienti e consumatori, per definire "l'adeguato livello di accesso" per gli operatori sanitari e il pubblico alla banca dati Eudravigilance.

I dati presenti nella banca dati Eudravigilance sono accessibili al pubblico in forma aggregata unitamente ad una spiegazione su come interpretarli.

3. L'agenzia, in collaborazione con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o con lo Stato membro che ha presentato una segnalazione di un singolo sospetto effetto collaterale negativo alla banca dati Eudravigilance, è responsabile per le procedure operative volte ad assicurare la qualità e l'integrità delle informazioni raccolte nella banca dati Eudravigilance.

4. La segnalazione di un singolo sospetto effetto collaterale negativo e il relativo seguito inoltrati alla banca dati Eudravigilance dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono trasmessi in via elettronica con accusa di ricevimento all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'effetto collaterale.

#### Articolo 25

L'agenzia predispone, in collaborazione con gli Stati membri, modelli di schede strutturate per la segnalazione tramite Internet di sospetti effetti collaterali negativi da parte degli operatori sanitari e dei pazienti ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 107 bis della direttiva 2001/83/CE.

#### Articolo 25 bis

L'agenzia, in collaborazione con le competenti autorità nazionali e la Commissione, predispone e custodisce un archivio per i rapporti periodici di aggiornamento (in prosieguo l'"archivio") e le corrispondenti relazioni di valutazione cosicché essi siano pienamente e costantemente accessibili per la Commissione, le competenti autorità nazionali, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano e il gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE (in prosieguo il "gruppo di coordinamento").

L'agenzia, in collaborazione con le competenti autorità nazionali e la Commissione, previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, redige le specifiche funzionali per l'archivio.

Il consiglio di amministrazione dell'agenzia, sulla base di una relazione di audit indipendente che tiene conto delle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, conferma e rende pubblica la piena funzionalità dell'archivio e la conformità dello stesso alle specifiche funzionali redatte a norma del secondo comma.

Ogni cambiamento sostanziale dell'archivio e delle specifiche funzionali tiene sempre conto delle raccomandazioni del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.



#### Articolo 26

1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, crea e gestisce un portale web europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati nell'Unione. Tramite questo portale, l'agenzia rende pubbliche almeno le seguenti informazioni:

- a) i nomi dei membri dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e dei membri del gruppo di coordinamento, le loro qualifiche professionali e le dichiarazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, del presente regolamento;
- b) ordini del giorno e processi verbali di ogni riunione dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e del gruppo di coordinamento per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza;
- c) una sintesi dei piani di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento;
- d) l'elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del presente regolamento;
- e) un elenco dei luoghi nell'Unione in cui sono conservati i documenti di riferimento del sistema di farmacovigilanza e le coordinate delle persone a cui rivolgersi per informazioni, per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione;
- f) informazioni su come segnalare alle competenti autorità nazionali i sospetti effetti collaterali negativi di medicinali e i modelli di scheda strutturati di cui all'articolo 25 per la segnalazione via Internet da parte dei pazienti e degli operatori sanitari, compresi i link ai siti Internet nazionali;
- g) le date di riferimento per l'Unione e la frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, stabilite ai sensi dell'articolo 107 *quater* della direttiva 2001/83/CE;
- h) protocolli e sintesi dei risultati degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione accessibili al pubblico di cui agli articoli 107 *quindecies* e 107 *septdecies* della direttiva 2001/83/CE;
- i) l'avvio della procedura di cui agli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE, le sostanze attive o i medicinali in questione e la questione in esame, le udienze pubbliche svolte secondo questa procedura e informazioni su come comunicare informazioni e partecipare ad udienze pubbliche;
- j) conclusioni delle valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni adottati dai comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettere a) e a bis), del presente regolamento e dal gruppo di coordinamento, dalle competenti autorità nazionali e dalla Commissione

nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 28, 28 bis e 28 *ter* del presente regolamento e al titolo IX, capo 3 e capo 4, sezioni 2 e 3, della direttiva 2001/83/CE.

2. Prima del lancio del portale, e durante le revisioni successive, l'agenzia consulta le parti interessate, inclusi associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari e rappresentanti dell'industria.

#### Articolo 27

1. L'agenzia procede a un monitoraggio sistematico di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi a medicinali contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze sotto monitoraggio e della letteratura medica oggetto del monitoraggio sistematico.

2. L'agenzia immette nella banca dati Eudravigilance le informazioni pertinenti desunte dalla letteratura medica selezionata.

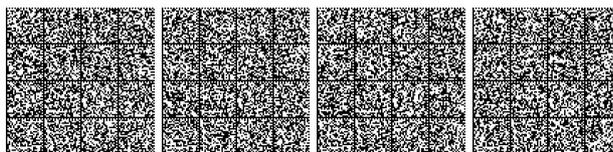
3. L'agenzia elabora, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, una guida dettagliata concernente il monitoraggio sistematico della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati Eudravigilance.

#### Articolo 28

1. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e degli Stati membri disposti dagli articoli 107 e 107 *bis* della direttiva 2001/83/CE si applicano alla registrazione e alla segnalazione dei sospetti effetti collaterali negativi di medicinali autorizzati a norma del presente regolamento.

2. Gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio disposti dall'articolo 107 *ter* della direttiva 2001/83/CE, e le procedure previste dagli articoli 107 *ter* e 107 *quater* di detta direttiva si applicano alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, alla fissazione delle date di riferimento per l'Unione e alle modifiche della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento.

Le disposizioni applicabili alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 2, secondo comma, della citata direttiva si applicano ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 il cui rilascio fino a tale termine non è subordinato alla frequenza e alle date di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dato che un'altra frequenza o altre date di presentazione dei rapporti sono fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio o sono determinate a norma dell'articolo 107 *quater* di tale direttiva.



3. La valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza è effettuata da un relatore nominato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Il relatore opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento dei medicinali in questione.

Il relatore redige una relazione di valutazione entro sessanta giorni dal ricevimento del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza e la trasmette all'agenzia e ai membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. L'agenzia trasmette la relazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Entro trenta giorni dal ricevimento della relazione di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza possono presentare le proprie osservazioni all'agenzia e al relatore.

Ricevute le osservazioni di cui al terzo comma, entro quindici giorni il relatore aggiorna la relazione di valutazione, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate, e la trasmette al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Nella sua prima riunione il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza adotta la relazione di valutazione, con o senza ulteriori modifiche ed elabora una raccomandazione. La raccomandazione indica le posizioni divergenti con le relative motivazioni. L'agenzia inserisce la relazione di valutazione adottata e la raccomandazione nell'archivio predisposto a norma dell'articolo 25 bis e le trasmette entrambe al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Qualora una relazione di valutazione raccomandi un intervento riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano esamina, entro trenta giorni dal ricevimento, la relazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e adotta un parere sul mantenimento, sulla variazione, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, comprendente un calendario per l'applicazione del parere. Qualora detto parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, il comitato per i medicinali per uso umano acclude al suo parere una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze unitamente alla raccomandazione.

Se in tale parere è indicata la necessità di una misura regolatoria concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, la Commissione adotta una decisione con cui varia, sospende o revoca l'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 del presente regolamento si applica all'adozione di questa decisione. Quando la Commissione adotta tale decisione, può anche adottare una decisione di cui sono destinatari gli Stati membri a norma dell'articolo 127 bis della direttiva 2001/83/CE.

5. Nel caso di una singola valutazione di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza riguardanti più autorizzazioni all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 107 sexies, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, almeno una delle quali è stata rilasciata a norma del presente regolamento, si applica la procedura di cui agli articoli 107 sexies e 107 octies di detta direttiva.

6. Le raccomandazioni finali, i pareri e le decisioni di cui ai paragrafi da 3 a 5 del presente articolo sono resi pubblici mediante il portale web europeo dei medicinali di cui all'articolo 26.

#### Articolo 28 bis

1. Per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati a norma del presente regolamento, l'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, adotta le seguenti misure:

a) monitorare il risultato delle misure di riduzione dei rischi previste dai piani di gestione dei rischi, nonché le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c bis), c ter) e c quater), all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 14, paragrafi 7 e 8;

b) valutare gli aggiornamenti del sistema di gestione dei rischi;

c) monitorare i dati della banca dati Eudravigilance per stabilire se vi siano rischi nuovi o se i rischi si siano modificati e le modalità con cui tali rischi incidono sul rapporto rischio/beneficio.

2. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza procede alla analisi iniziale e stabilisce l'ordine di priorità dei segnali di rischi nuovi o di rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio. Qualora il comitato ritenga che possa essere necessario intervenire successivamente, la valutazione di detti segnali e l'accordo su eventuali azioni successive riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio vanno svolti con un calendario proporzionato alla portata e alla gravità della questione.

3. L'agenzia e le autorità nazionali competenti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio si scambiano informazioni se individuano nuovi rischi, rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio/beneficio.

#### Articolo 28 ter

1. Per gli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione riguardanti medicinali autorizzati a norma del presente regolamento e che soddisfano uno dei criteri di cui agli articoli 10 e 10 bis del presente regolamento si applica la procedura di cui all'articolo 107 quaterdecies, paragrafi da 3 a 7, agli articoli da 107 quindecies a 107 septdecies, e all'articolo 107 octodecies, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.



2. Quando, secondo la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza formula raccomandazioni per la variazione, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il comitato per i medicinali per uso umano esprime un parere tenendo conto di tale raccomandazione e la Commissione adotta una decisione ai sensi dell'articolo 10.

Qualora il parere del comitato per i medicinali per uso umano diverga dalla raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, al parere il comitato per i medicinali per uso umano acclude una spiegazione dettagliata dei motivi scientifici delle divergenze con la raccomandazione.

#### Articolo 28 quater

1. L'agenzia collabora con l'Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza e adotta le misure necessarie per comunicare prontamente alla stessa informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nell'Unione che possono influire sulla salvaguardia della salute pubblica in paesi terzi.

L'agenzia mette rapidamente a disposizione dell'Organizzazione mondiale della sanità tutte le segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nell'Unione.

2. L'agenzia e l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze si scambiano le informazioni ricevute sull'abuso di medicinali, comprese le informazioni relative alle droghe illecite.

#### Articolo 28 quinquies

Su richiesta della Commissione, l'agenzia partecipa, in collaborazione con gli Stati membri, ad attività di armonizzazione e di standardizzazione internazionale delle misure tecniche in materia di farmacovigilanza.

#### Articolo 28 sexies

L'agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare in modo permanente sistemi di farmacovigilanza atti a garantire livelli elevati di salvaguardia della salute pubblica per tutti i medicinali, quali che siano le modalità di autorizzazione all'immissione in commercio, compreso l'uso di approcci collaborativi, in modo da utilizzare nella massima misura possibile le risorse disponibili nell'Unione.

#### Articolo 28 septies

L'agenzia effettua un audit regolare e indipendente delle sue attività di farmacovigilanza e ne riferisce i risultati al suo consiglio d'amministrazione ogni due anni.

#### Articolo 29

La Commissione pubblica una relazione sulle attività di farmacovigilanza svolte dall'agenzia il 2 gennaio 2014 e successivamente ogni tre anni.»

12) l'articolo 56, paragrafo 1, è così modificato:

a) è inserita la seguente lettera:

«a bis) dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, incaricato di presentare raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano e al gruppo di coordinamento su qualsiasi questione relativa alle attività di farmacovigilanza riguardo ai medicinali per uso umano nonché sui sistemi di gestione dei rischi e incaricato del monitoraggio dell'efficacia di tali sistemi di gestione dei rischi;»

b) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) da un segretario, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente le loro attività, nonché di fornire assistenza tecnica e amministrativa al gruppo di coordinamento e di coordinare adeguatamente le attività di quest'ultimo e quelle dei comitati;»

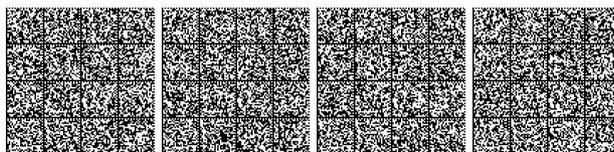
13) l'articolo 57 è così modificato:

a) al paragrafo 1, le lettere da c) a f) sono sostituite dalle seguenti:

«c) coordinare il monitoraggio dei medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un'utilizzazione sicura ed efficace di tali medicinali per uso umano, in particolare coordinando la valutazione e l'attuazione degli obblighi e dei sistemi di farmacovigilanza e la verifica di tale attuazione;

d) assicurare la raccolta e la diffusione di informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi dei medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione mediante una banca dati consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri;

e) assistere gli Stati membri nella comunicazione rapida agli operatori sanitari di informazioni su problemi relativi alla farmacovigilanza e coordinare le segnalazioni delle autorità nazionali competenti relative alla sicurezza;



f) diffondere informazioni adeguate presso il pubblico su problemi relativi alla farmacovigilanza, in particolare predisponendo e gestendo un portale web europeo dei medicinali;»

b) al paragrafo 2, dopo il primo comma è inserito il comma seguente:

«Ai fini della banca dati, l'agenzia compila e custodisce un elenco di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione. A questo scopo, sono adottate le misure seguenti:

a) l'agenzia rende pubblico, entro il 2 luglio 2011, un formato per la trasmissione elettronica delle informazioni relative ai medicinali per uso umano;

b) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano per via elettronica all'agenzia, entro il 2 luglio 2012, informazioni relative a tutti i medicinali per uso umano autorizzati o registrati nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a);

c) a partire dalla data di cui alla lettera b), i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio informano l'agenzia di ogni autorizzazione all'immissione in commercio nuova o variata rilasciata nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a).»;

14) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 61 bis

1. Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è composto da:

a) un membro titolare e un membro supplente, nominati da ogni Stato membro a norma del paragrafo 3 del presente articolo;

b) sei membri nominati dalla Commissione, al fine di assicurare che in seno al comitato siano disponibili le pertinenti competenze, comprese quelle in campo clinico e farmacologico, sulla base di un bando pubblico alla manifestazione di interesse;

c) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare gli operatori sanitari;

d) un membro titolare e un membro supplente nominati dalla Commissione, in base ad un bando pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le organizzazioni di pazienti.

I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano a nome di questi ultimi in loro assenza. I membri supplenti di cui alla lettera a) possono essere nominati relatori a norma dell'articolo 62.

2. Uno Stato membro può delegare i suoi compiti nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza a un altro Stato membro. Ciascuno Stato membro non può rappresentare più di un'altro Stato membro.

3. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati sulla base delle loro competenze nel settore della farmacovigilanza e della valutazione dei rischi dei medicinali per uso umano, al fine di garantire il massimo livello di specializzazione e un ampio ventaglio di competenze. A questo scopo, gli Stati membri si mettono in contatto con il consiglio d'amministrazione e la Commissione affinché nel comitato siano rappresentati tutti i settori scientifici corrispondenti ai suoi compiti.

4. I membri titolari e i membri supplenti del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile una volta e secondo le procedure di cui al paragrafo 1. Il comitato elegge uno dei suoi membri come presidente per un mandato di tre anni, rinnovabile una volta.

5. I paragrafi 3, 4, 6, 7 e 8 dell'articolo 61 si applicano al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

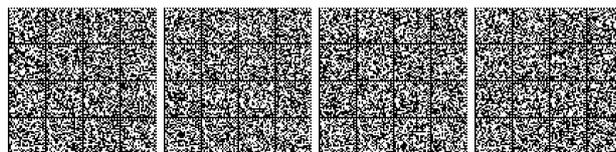
6. Il mandato del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza copre tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relative al rischio di effetti collaterali negativi in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano, la definizione e la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e di audit di farmacovigilanza.»;

15) l'articolo 62 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Quando, a norma del presente regolamento, uno dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, è incaricato di valutare un medicinale per uso umano, nomina uno dei suoi membri come relatore tenendo conto delle competenze esistenti nello Stato membro. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore.



Un relatore nominato a tal fine dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal comitato per i medicinali per uso umano o con lo Stato membro di riferimento del medicinale per uso umano in questione.»;

ii) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«In caso di domanda di riesame di uno dei suoi pareri, quando la normativa dell'Unione prevede questa possibilità, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. La procedura di riesame può riguardare solo punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può fondarsi solo su dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato. Il richiedente può chiedere che il comitato consulti un gruppo consultivo scientifico nell'ambito del riesame.»;

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

«Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali per uso umano, tenendo conto dell'articolo 63, paragrafo 2, disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi consultivi scientifici dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.»;

c) al paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

«Il primo e il secondo comma si applicano anche ai lavori dei relatori nell'ambito del gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti che ad esso spettano ai sensi degli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE.»;

16) all'articolo 64, il paragrafo 2 è così modificato:

a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) per la gestione di tutte le risorse dell'agenzia necessarie all'attività dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, anche mettendo a loro disposizione un adeguato sostegno scientifico e tecnico, e messa a disposizione del gruppo di coordinamento di un adeguato sostegno tecnico.»;

b) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) per un adeguato coordinamento dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, e, se del caso, dei comitati e del gruppo di coordinamento.»;

17) all'articolo 66, lettera g), le parole «articolo 67» sono sostituite da «articolo 68»;

18) l'articolo 67 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«Le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia o dal gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti previsti dagli articoli 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE.»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

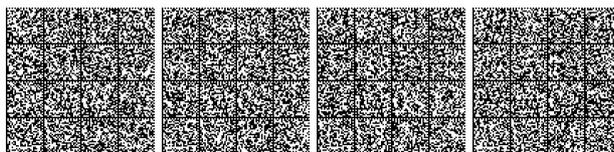
«4. Le attività connesse con la farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato sono poste sotto il controllo permanente del consiglio di amministrazione per garantire l'indipendenza dell'agenzia. Questo non preclude all'agenzia di riscuotere le tariffe dovute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività da parte dell'agenzia, a condizione che la sua indipendenza sia rigorosamente garantita.»;

19) all'articolo 82, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Fatto salvo il carattere unico e dell'Unione del contenuto dei documenti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere da a) a d), e all'articolo 34, paragrafo 4, lettere da a) a e), il presente regolamento non osta all'uso di due o più modelli commerciali per uno stesso medicinale per uso umano coperto da una sola autorizzazione all'immissione in commercio.»;

20) all'articolo 83, paragrafo 6, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«L'articolo 28, paragrafi 1 e 2, si applica *mutatis mutandis*.»;



21) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 87 bis

Al fine di armonizzare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui al presente regolamento, la Commissione adotta misure di esecuzione di cui all'articolo 108 della direttiva 2001/83/CE per disciplinare i settori seguenti:

- a) contenuto e conservazione del documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) requisiti minimi per il sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza da parte dell'agenzia;
- c) uso della terminologia, dei formati e delle norme concordati a livello internazionale per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza;
- d) requisiti minimi per il monitoraggio dei dati inseriti nella banca dati Eudravigilance al fine di stabilire se esistano rischi nuovi o se i rischi si siano modificati;
- e) formato e contenuto della trasmissione per via elettronica dei sospetti effetti collaterali negativi da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- f) formato e contenuto dei rapporti periodici elettronici di aggiornamento sulla sicurezza e dei piani di gestione dei rischi;
- g) formato dei protocolli, delle sintesi e dei rapporti finali relativi agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione.

Tali misure tengono conto dell'attività di armonizzazione internazionale svolta nel settore della farmacovigilanza e, ove necessario, sono riviste al fine di tenere conto dei progressi tecnici e scientifici. Tali misure sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 87, paragrafo 2.

Articolo 87 ter

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 10 ter è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2011. La Commissione redige una relazione sui poteri delegati entro sei mesi prima che giunga a scadenza il 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 87 quater.

2. Non appena adottato 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 87 quater e 87 quinquies.

Articolo 87 quater

1. La delega dei poteri di cui all'articolo 10 ter 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 informa l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e le eventuali motivazioni della revoca.

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

Articolo 87 quinquies

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, detto periodo è prorogato di due mesi.

2. Se, allo scadere del periodo dei cui al paragrafo 1, 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 scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono muovere obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato entro il periodo di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.»



Articolo 2

**Modifiche al regolamento (CE) n. 1394/2007**

All'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1394/2007, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il direttore esecutivo dell'agenzia è responsabile dell'adeguato coordinamento tra il comitato per le terapie avanzate e gli altri comitati dell'agenzia, in particolare il comitato per i medicinali per uso umano, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e il comitato per i medicinali orfani, i relativi gruppi di lavoro e altri gruppi scientifici consultivi.»

Articolo 3

**Disposizioni transitorie**

1. L'obbligo a carico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tenere aggiornato e mettere a disposizione su richiesta un documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza per uno o più medicinali per uso umano di cui all'articolo 104, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, nella versione modificata dalla direttiva 2010/84/UE, che si applica ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in forza dell'articolo 21 di tale regolamento, come modificato dal presente regolamento, si applica alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate prima del 2 luglio 2012 a decorrere:

- a) dalla data in cui sono rinnovate tali autorizzazioni all'immissione in commercio; o
- b) dalla scadenza del periodo di tre anni a decorrere dal 2 luglio 2012,

a seconda della prima data utile.

2. La procedura di cui agli articoli da 107 *quindicies* a 107 *novodecies* della direttiva 2001/83/CE, nella versione modificata dalla direttiva 2010/84/UE, che si applica in forza dell'articolo 28 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004, come modificato dal presente regolamento, si applica soltanto agli studi che hanno avuto inizio dopo il 2 luglio 2012.

3. L'obbligo a carico dell'agenzia di cui all'articolo 28 *quater*, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004, come modificato dal presente regolamento, si applica a partire dal momento in cui tutta la funzionalità della banca dati Eudragilance è stata comunicata dal consiglio di amministrazione.

Articolo 4

**Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 2 luglio 2012.

Fatto a Strasburgo, addì 15 dicembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL



## REGOLAMENTO (UE) N. 1236/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

**che stabilisce un regime di controllo e di coercizione applicabile nella zona della convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale e che abroga il regolamento (CE) n. 2791/1999**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale («la convenzione») è stata approvata dal Consiglio con la decisione 81/608/CEE <sup>(3)</sup> ed è entrata in vigore il 17 marzo 1982.

(2) La convenzione costituisce un quadro adeguato per una cooperazione multilaterale nel settore della conservazione e della gestione razionale delle risorse ittiche nella zona definita dalla convenzione («la zona della convenzione»).

(3) Nel corso della sua riunione annuale del 15 novembre 2006 la Commissione per la pesca nell'Atlantico nordorientale («NEAFC») ha adottato una raccomandazione che istituisce un regime di controllo e di coercizione («il regime») applicabile ai pescherecci che operano nelle acque della zona della convenzione situate al di là delle acque soggette alla giurisdizione in materia di pesca delle parti contraenti («la zona di regolamentazione»). Il regime, entrato in vigore il 1° maggio 2007, è stato modificato da varie raccomandazioni nel corso delle riunioni annuali del novembre 2007, 2008 e 2009.

(4) A norma degli articoli 12 e 15 della convenzione, tali raccomandazioni sono entrate in vigore rispettivamente in data 9 febbraio 2008, 6 e 8 gennaio 2009 e 6 febbraio 2010.

<sup>(1)</sup> Parere del 17 marzo 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 19 ottobre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 novembre 2010.

<sup>(3)</sup> GU L 227 del 12.8.1981, pag. 21.

(5) Il regime prevede misure di controllo ed esecuzione applicabili alle navi battenti bandiera delle parti contraenti e operanti nella zona di regolamentazione, e un regime di ispezione in mare che comprende le procedure di ispezione e sorveglianza e le procedure di infrazione che devono essere applicate dalle parti contraenti.

(6) Il regime introduce un nuovo sistema di controllo dello Stato di approdo che consente efficacemente di chiudere i porti europei agli sbarchi e ai trasbordi di pesce congelato la cui legalità non sia stata verificata dallo Stato di bandiera dei pescherecci battenti bandiera di una parte contraente diversa dallo Stato di approdo.

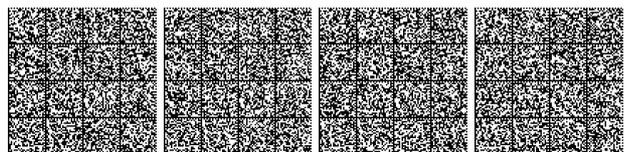
(7) Alcune disposizioni sul controllo adottate dalla NEAFC sono state recepite nel diritto dell'Unione attraverso il regolamento annuale sui TAC e i contingenti e, più recentemente, attraverso il regolamento (CE) n. 43/2009 del Consiglio, del 16 gennaio 2009, che stabilisce, per il 2009, le possibilità di pesca e le condizioni ad esse associate per alcuni stock o gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque comunitarie e, per le navi comunitarie, in altre acque dove sono imposti limiti di cattura <sup>(4)</sup>. Per motivi di certezza del diritto, tali disposizioni, che non hanno carattere temporaneo, dovrebbero essere oggetto di un nuovo regolamento distinto.

(8) Il regime comprende altresì disposizioni intese a promuovere il rispetto, da parte delle navi battenti bandiera di una parte non contraente, delle misure di controllo ed esecuzione, al fine di garantire il pieno rispetto delle misure di conservazione e di gestione adottate dalla NEAFC. La NEAFC ha raccomandato di rimuovere un certo numero di navi dall'elenco delle navi per le quali è stato accertato che hanno praticato la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata. È opportuno far sì che tali raccomandazioni siano recepite nel diritto dell'Unione.

(9) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca <sup>(5)</sup>, gli Stati membri controllano l'accesso alle acque e alle risorse e le attività esercitate al di fuori delle acque dell'UE da pescherecci battenti la loro rispettiva bandiera. È opportuno pertanto prevedere che gli Stati membri le cui navi sono autorizzate a pescare nella zona di regolamentazione designino ispettori da assegnare al regime per l'esecuzione dei compiti di controllo e sorveglianza e mettano a disposizione mezzi di ispezione adeguati.

<sup>(4)</sup> GU L 22 del 26.1.2009, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.



- (10) Per garantire il controllo delle attività di pesca nella zona della convenzione, è necessario che gli Stati membri collaborino tra loro, con la Commissione e con l'organismo da essa designato nell'applicazione del regime.
- (11) Spetta agli Stati membri vigilare affinché i propri ispettori rispettino le procedure di ispezione stabilite dalla NEAFC.
- (12) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per quanto riguarda le modalità di applicazione relative agli elenchi delle risorse della pesca da notificare, alle procedure di notifica preliminare di entrata in porto e di annullamento della stessa, nonché all'autorizzazione di sbarco o di trasbordo. La Commissione dovrebbe avere altresì il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda il recepimento nel diritto dell'Unione delle future modifiche di quelle misure del regime che costituiscono l'oggetto di taluni elementi non essenziali esplicitamente definiti del presente regolamento e che diventano vincolanti per l'Unione ai sensi della convenzione. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.
- (13) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate dalla Commissione mediante atti di esecuzione ai sensi dell'articolo 291 TFUE. Conformemente a tale articolo, le norme e i principi generali relativi ai meccanismi di controllo, da parte degli Stati membri, dell'esercizio delle competenze di esecuzione della Commissione devono essere stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua 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 <sup>(1)</sup>, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (14) Poiché il presente regolamento stabilisce nuove norme in materia di controllo ed esecuzione nella zona della convenzione, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 2791/1999 del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che stabilisce alcune misure di controllo applicabili nella zona della convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(2)</sup> GU L 337 del 30.12.1999, pag. 1.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i principi generali e le condizioni per l'applicazione, da parte dell'Unione, del regime adottato dalla NEAFC.

##### Articolo 2

##### Ambito di applicazione

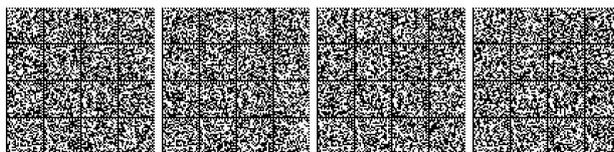
Salvo indicazione contraria, il presente regolamento si applica a tutte le navi dell'UE adibite o destinate all'esercizio di attività di pesca su risorse ittiche nella zona di regolamentazione.

##### Articolo 3

##### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «convenzione», la convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale, nella versione modificata;
- 2) «zona della convenzione», la zona della convenzione quale definita all'articolo 1, paragrafo 1, della convenzione;
- 3) «zona di regolamentazione», le acque della zona della convenzione situate al di là delle acque soggette alla giurisdizione in materia di pesca delle parti contraenti;
- 4) «parti contraenti», le parti contraenti della convenzione;
- 5) «NEAFC », la commissione per la pesca nell'Atlantico nordorientale;
- 6) «attività di pesca», la pesca, comprese le operazioni di pesca congiunte, le operazioni di trasformazione del pesce, il trasbordo o lo sbarco di pesce o di prodotti della pesca e qualsiasi altra attività commerciale preparatoria o correlata alla pesca;
- 7) «risorse della pesca», le risorse di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della convenzione;
- 8) «risorse regolamentate», le risorse della pesca che sono soggette a raccomandazioni adottate nell'ambito della convenzione elencate nell'allegato;
- 9) «peschereccio», qualsiasi imbarcazione adibita o destinata allo sfruttamento commerciale di risorse della pesca, incluse le navi officina e le imbarcazioni impegnate nel trasbordo;



- 10) «nave di una parte non contraente», qualsiasi peschereccio non battente bandiera di una parte contraente, comprese le imbarcazioni per le quali sussistano fondati motivi di sospettare che non abbiano nazionalità;
- 11) «operazione di pesca congiunta», qualsiasi operazione, effettuata da due o più navi, in cui le catture sono prelevate dall'attrezzo da pesca di una nave per essere trasferite in un'altra imbarcazione;
- 12) «operazione di trasbordo»: lo scarico, per intero o in parte, dei prodotti della pesca detenuti a bordo di un peschereccio verso un altro peschereccio;
- 13) «porto», qualsiasi luogo di sbarco o luogo in prossimità della costa designato da una parte contraente per il trasbordo di risorse della pesca.

#### Articolo 4

##### Punti di contatto

1. Gli Stati membri designano l'autorità competente che funge da punto di contatto per la ricezione dei rapporti di sorveglianza e di ispezione a norma degli articoli 12, 19, 20 e 27, per la ricezione delle notifiche e per il rilascio delle autorizzazioni a norma degli articoli 24 e 25.
2. I punti di contatto per la ricezione delle notifiche e il rilascio delle autorizzazioni a norma degli articoli 24 e 25 sono accessibili 24 ore su 24.
3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione o all'organismo da essa designato, nonché al segretariato della NEAFC, il numero di telefono, l'indirizzo e-mail e il numero di fax del punto di contatto designato.
4. Eventuali modifiche successive delle informazioni riguardanti i punti di contatto di cui ai paragrafi 1 e 3 sono notificate alla Commissione o all'organismo da essa designato, nonché al segretariato della NEAFC, non oltre quindici giorni prima della loro entrata in vigore.
5. Il formato per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 3 è definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### CAPO II

##### MISURE DI CONTROLLO

#### Articolo 5

##### Partecipazione dell'Unione

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione, su supporto informatico, l'elenco di tutte le navi battenti la loro bandiera e immatricolate nell'Unione che sono autorizzate a pescare nella zona di regolamentazione, con particolare riguardo alle

navi autorizzate a praticare la pesca diretta di una o più specie regolamentate, nonché le modifiche apportate all'elenco. Tale notifica è effettuata entro il 15 dicembre di ogni anno o non oltre cinque giorni prima dell'entrata della nave nella zona di regolamentazione. La Commissione trasmette immediatamente le suddette informazioni al segretariato della NEAFC.

2. Il formato per la trasmissione dell'elenco di cui al paragrafo 1 è definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### Articolo 6

##### Marcatura degli attrezzi da pesca

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli attrezzi utilizzati dai loro pescherecci nella zona di regolamentazione siano marcati a norma del regolamento (CE) n. 356/2005 della Commissione, del 1º marzo 2005, che stabilisce le modalità d'applicazione per la marcatura e l'identificazione di attrezzi da pesca fissi e sfogliare <sup>(1)</sup>.

2. Gli Stati membri possono rimuovere ed eliminare gli attrezzi fissi che non siano marcati secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 356/2005 o che violino in qualsiasi altro modo le raccomandazioni adottate dalla NEAFC; essi possono altresì rimuovere ed eliminare le catture presenti negli attrezzi in questione.

#### Articolo 7

##### Recupero degli attrezzi perduti

1. L'autorità competente dello Stato membro di bandiera invia immediatamente al segretariato della NEAFC le informazioni fornite a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1224/2009, nonché l'indicativo di chiamata della nave che ha perduto gli attrezzi.

2. Gli Stati membri procedono periodicamente al recupero degli attrezzi perduti da navi battenti la loro bandiera.

#### Articolo 8

##### Registrazione delle catture

1. Oltre alle informazioni specificate all'articolo 6 del regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca <sup>(2)</sup>, i comandanti dei pescherecci dell'UE registrano, in un giornale di pesca rilegato e impaginato o con mezzi elettronici, i dati seguenti:

- a) ogni entrata e uscita dalla zona di regolamentazione;
- b) ogni giorno e/o per ciascuna cala, la stima delle catture complessive detenute a bordo dall'ultima entrata nella zona di regolamentazione;

<sup>(1)</sup> GU L 56 del 2.3.2005, pag. 8.

<sup>(2)</sup> GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.



- c) ogni giorno e/o per ciascuna cala, il quantitativo di pesce rigettato in mare;
- d) immediatamente dopo ciascuna dichiarazione a norma dell'articolo 9, la data e l'ora, in tempo universale coordinato (UTC), della trasmissione della dichiarazione e, in caso di trasmissione via radio, il nome della stazione radio che ha trasmesso la dichiarazione;
- e) la profondità di pesca, se del caso.

2. I comandanti dei pescherecci dell'UE dediti alle attività di pesca svolte su risorse regolamentate e che trasformano e/o congelano le loro catture:

- a) annotano la loro produzione complessiva, ripartita per specie e tipo di prodotto, nel registro di produzione; e
- b) immagazzinano nella stiva tutte le catture trasformate in modo tale che il piano di stivaggio tenuto a bordo del peschereccio consenta di localizzare ogni singola specie.

3. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione in un giornale di pesca o con mezzi elettronici le navi impegnate in operazioni di trasbordo che caricano a bordo quantitativi di pesce. Le navi esonerate da tale obbligo specificano in un piano di stivaggio la posizione nella stiva del pesce congelato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, e annotano in un registro di produzione:

- a) la data e l'ora, in UTC, della trasmissione di una dichiarazione di cui all'articolo 9;
- b) in caso di trasmissione via radio, il nome della stazione radio che ha trasmesso la dichiarazione;
- c) la data e l'ora in UTC dell'operazione di trasbordo;
- d) la posizione (latitudine/longitudine) in cui è effettuata l'operazione di trasbordo;
- e) i quantitativi caricati per ogni specie;
- f) il nome e l'indicativo internazionale di chiamata del peschereccio da cui le catture sono state scaricate.

4. Le modalità di attuazione del presente articolo sono definite a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### Articolo 9

##### Dichiarazione delle catture di risorse regolamentate

1. I comandanti dei pescherecci dell'UE impegnati in attività di pesca di specie svolte su risorse regolamentate trasmettono dichiarazioni di cattura per via elettronica ai rispettivi centri di

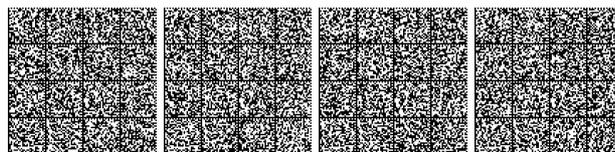
controllo della pesca, come definiti all'articolo 4, punto 15, del regolamento (CE) n. 1224/2009. I dati contenuti in tali dichiarazioni sono messi a disposizione della Commissione su richiesta. Le dichiarazioni comprendono:

- a) rapporti sui quantitativi presenti a bordo al momento dell'entrata nella zona di regolamentazione. Tali rapporti sono trasmessi non prima di dodici ore e non oltre due ore prima dell'entrata nella zona di regolamentazione;
- b) rapporti sulle catture settimanali. Tali rapporti sono trasmessi per la prima volta entro la fine del settimo giorno successivo all'entrata della nave nella zona di regolamentazione o, se la bordata di pesca dura più di sette giorni, entro il mezzogiorno del lunedì per le catture prelevate nella zona di regolamentazione nella settimana conclusasi alle ore 24 della domenica precedente. Essi indicano il numero di giorni di pesca dall'inizio dell'attività di pesca o dall'ultima dichiarazione di cattura;
- c) rapporti sulle catture presenti a bordo al momento dell'uscita dalla zona di regolamentazione. Tali rapporti sono trasmessi non prima di otto ore e non oltre due ore prima di ogni uscita dalla zona di regolamentazione. Tali rapporti indicano, se del caso, il numero di giorni di pesca e le catture prelevate nella zona di regolamentazione dall'inizio dell'attività di pesca o dall'ultima dichiarazione di cattura;
- d) rapporti sui quantitativi caricati o scaricati per ogni trasbordo di pesce durante la permanenza della nave nella zona di regolamentazione. Le navi cedenti trasmettono tale rapporto non oltre 24 ore prima del trasbordo e, le navi riceventi, non oltre un'ora dopo il trasbordo. Il rapporto indica la data, l'ora e la posizione geografica del trasbordo previsto, nonché il peso totale vivo suddiviso per specie del pesce da scaricare o che è stato caricato, in chilogrammi, nonché l'indicativo di chiamata delle navi cedenti e riceventi. Fatto salvo il capo IV, almeno 24 ore prima di ogni sbarco, la nave ricevente dichiara il totale delle catture presenti a bordo, il peso complessivo da scaricare, il nome del porto e la data e l'ora previste di sbarco.

2. Le dichiarazioni delle catture di cui al presente articolo sono espresse in chilogrammi (arrotondate a 100 kg). Il peso totale vivo è dichiarato suddiviso per specie utilizzando i codici FAO. La quantità totale delle specie il cui peso totale vivo suddiviso per specie è inferiore a una tonnellata può essere dichiarato con il codice alpha-3 MZZ (pesci marittimi non specificati).

3. Gli Stati membri registrano i dati contenuti nelle dichiarazioni di cattura nella banca dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1224/2009.

4. Le modalità di attuazione del presente articolo, in particolare il formato e le specifiche per la trasmissione delle dichiarazioni, sono stabilite a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.



*Articolo 10***Dichiarazione globale delle catture e dello sforzo di pesca**

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione per via informatica, anteriormente al quindicesimo giorno di ogni mese, i quantitativi delle risorse di pesca catturate nella zona di regolamentazione da navi battenti la loro bandiera, che sono stati sbarcati o trasbordati nel corso del mese precedente.

2. Fatto salvo l'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1224/2009, gli Stati membri notificano inoltre alla Commissione per via informatica, anteriormente al quindicesimo giorno di ogni mese, i quantitativi delle risorse regolamentate catturate in zone soggette alla giurisdizione nazionale in materia di pesca di paesi terzi e nelle acque dell'UE della zona della convenzione da navi battenti la loro bandiera che sono stati sbarcati o trasbordati nel corso del mese precedente.

3. Il formato per la trasmissione dei dati di cui ai paragrafi 1 e 2 è definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

L'elenco delle risorse di pesca di cui al paragrafo 1 è adottato secondo la procedura di cui agli articoli da 46 a 49.

4. La Commissione riunisce i dati di cui ai paragrafi 1 e 2 per tutti gli Stati membri e li trasmette al segretariato della NEAFC nei trenta giorni successivi al mese civile in cui le catture sono state sbarcate o trasbordate.

*Articolo 11***Sistema di controllo dei pescherecci via satellite**

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni ottenute mediante il sistema di controllo dei pescherecci via satellite (VSM) in relazione alle navi battenti la loro bandiera che pescano o intendono pescare nella zona di regolamentazione siano trasmesse, per via automatica ed elettronica, al segretariato della NEAFC. Il formato e le specifiche di tali trasmissioni sono definite a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

*Articolo 12***Comunicazione delle informazioni**

1. Gli Stati membri trasmettono senza indugio i rapporti e le informazioni di cui agli articoli 9 e 11 al segretariato della NEAFC. In caso di guasto tecnico, tuttavia, tali rapporti e dati sono trasmessi al segretariato della NEAFC entro 24 ore dal ricevimento. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i rapporti e i messaggi da essi trasmessi siano numerati in modo sequenziale.

2. Gli Stati membri provvedono affinché i rapporti e i dati trasmessi al segretariato della NEAFC siano conformi ai formati e ai protocolli di scambio di dati definiti a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

*Articolo 13***Trasbordo e operazioni di pesca congiunta**

1. I pescherecci dell'UE procedono ad attività di trasbordo nell'area di regolamentazione soltanto dopo aver ricevuto l'au-

torizzazione preventiva delle autorità competenti dei rispettivi Stati membri di bandiera.

2. I pescherecci dell'UE possono effettuare operazioni di trasbordo o operazioni di pesca congiunte unicamente con navi battenti bandiera di una parte contraente e con navi di una parte non contraente alla quale la NEAFC abbia riconosciuto lo status di una parte non contraente cooperante.

3. I pescherecci dell'UE impegnati in operazioni di trasbordo che comportano il caricamento a bordo di quantitativi di pesce non possono praticare altre attività di pesca, comprese operazioni di pesca congiunte, nel corso della stessa bordata, ad eccezione delle operazioni di trasformazione del pesce e degli sbarchi.

*Articolo 14***Stivaggio separato**

1. I pescherecci dell'UE aventi a bordo risorse della pesca congelate che sono state catturate da più di un peschereccio nella zona della convenzione possono stivare il pesce proveniente da ciascun peschereccio in più parti della stiva, mantenendo tuttavia una netta separazione tra le catture dei vari pescherecci, in particolare utilizzando plastica, compensato o reti.

2. Tutte le catture effettuate nella zona della convenzione devono essere stivate separatamente dalle catture effettuate al di fuori della stessa.

*Articolo 15***Etichettatura del pesce congelato**

Tutto il pesce catturato nella zona della convenzione e successivamente congelato deve essere identificato mediante un'etichetta o un timbro chiaramente leggibili. L'etichetta o il timbro vanno apposti al momento dello stivaggio su ogni cassa o blocco di pesce congelato e indicano la specie, la data di produzione, la sottozona e la divisione CIEM dove è stata effettuata la cattura, nonché il nome del peschereccio che ha praticato la cattura.

## CAPO III

**ISPEZIONI IN MARE***Articolo 16***Ispettori NEAFC**

1. Gli Stati membri i cui pescherecci sono autorizzati a pescare nella zona di regolamentazione designano gli ispettori da assegnare al regime per l'esecuzione dei compiti di controllo e sorveglianza («ispettori NEAFC »).

2. Gli Stati membri rilasciano ad ogni ispettore NEAFC una carta di identità speciale, il cui formato è definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.



3. Ogni ispettore NEAFC deve essere munito ed esibire la carta di identità speciale al momento dell'imbarco a bordo di un peschereccio.

#### Articolo 17

##### Disposizioni generali in materia di ispezione e sorveglianza

1. La Commissione o l'organismo da essa designato coordina le attività di ispezione e sorveglianza per l'Unione ed elabora ogni anno, di concerto con gli Stati membri interessati, un piano di intervento congiunto per la partecipazione dell'Unione al regime nell'anno successivo. Tale piano di intervento definisce, in particolare, il numero di ispezioni da effettuare.

Se più di dieci pescherecci dell'UE praticano contemporaneamente attività di pesca su risorse regolamentate nella zona di regolamentazione, la Commissione o l'organismo da essa designato provvede affinché in tale zona sia presente a tale momento una nave di ispezione di uno Stato membro o sia stato concluso un accordo con un'altra parte contraente per garantire la presenza di una nave di ispezione.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le ispezioni eseguite dai loro ispettori NEAFC siano effettuate in modo non discriminatorio e in conformità del regime. Il numero di ispezioni dipende dalle dimensioni della flotta, tenendo conto del tempo trascorso dai pescherecci nella zona di regolamentazione.

3. La Commissione o l'organismo da essa designato provvede a garantire, mediante un'equa distribuzione delle ispezioni, la parità di trattamento di tutte le parti contraenti i cui pescherecci operino nella zona di regolamentazione.

4. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché gli ispettori NEAFC originari di un'altra parte contraente possano eseguire ispezioni a bordo delle navi battenti la loro bandiera.

5. Gli ispettori NEAFC evitano di ricorrere all'uso della forza, salvo nel caso di legittima difesa. Durante le ispezioni a bordo dei pescherecci, gli ispettori NEAFC non portano armi da fuoco. Il presente paragrafo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali relative al divieto dell'uso della forza.

6. Gli ispettori NEAFC evitano di arrecare danno al peschereccio o alle catture conservate a bordo e di interferire con le attività del peschereccio stesso, salvo nel caso e nella misura in cui ciò sia necessario per l'espletamento delle loro funzioni.

#### Articolo 18

##### Mezzi per eseguire ispezioni

1. Gli Stati membri mettono a disposizione dei propri ispettori NEAFC mezzi adeguati che consentano loro di svolgere i propri incarichi di controllo e di ispezione. A tal fine essi assegnano al regime navi e aeromobili di ispezione.

2. Anteriormente al 1° gennaio di ogni anno la Commissione o l'organismo da essa designato trasmette al segretariato della NEAFC il piano particolareggiato, corredato dei nomi degli ispettori NEAFC e delle navi speciali da ispezione, nonché del tipo di aeromobili e dei relativi dati di identificazione (numero di immatricolazione, nome, indicativo di chiamata) che gli Stati membri intendono assegnare al regime per l'anno in questione. Laddove opportuno, tali informazioni sono prese dall'elenco di ispettori di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1224/2009. Gli Stati membri comunicano i cambiamenti dell'elenco alla Commissione o all'organismo da essa designato, che, a sua volta, le trasmette al segretariato della NEAFC e agli altri Stati membri un mese prima che i cambiamenti stessi devono avere effetto.

3. Ogni nave assegnata al regime e avente a bordo ispettori NEAFC, nonché il relativo canotto di attracco, reca lo speciale segnale di ispezione NEAFC per indicare la presenza a bordo di ispettori NEAFC incaricati dell'esecuzione di attività ispettive nell'ambito del regime. Sugli aeromobili assegnati al regime deve essere chiaramente visibile il simbolo internazionale di chiamata. Il formato del segnale speciale è definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

4. Per ciascuna nave o aeromobile d'ispezione dell'Unione assegnato al regime, la Commissione o l'organismo da essa designato registra la data e l'ora di inizio e fine delle attività svolte nell'ambito del regime, secondo il modello definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### Articolo 19

##### Procedura di sorveglianza

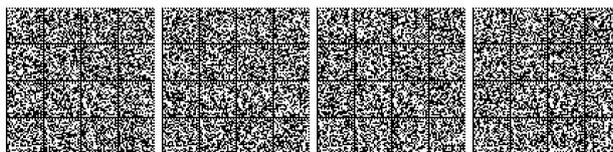
1. La sorveglianza è basata su avvistamenti dei pescherecci da parte di ispettori NEAFC a partire da una nave o da un aeromobile assegnati al regime. Gli ispettori NEAFC trasmettono copia di ogni rapporto di avvistamento per ogni nave allo Stato di bandiera della nave stessa, alla Commissione o all'organismo da essa designato e al segretariato della NEAFC; tale trasmissione è effettuata per via elettronica secondo il modello definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2. Una copia cartacea di ciascun rapporto di avvistamento e delle eventuali fotografie è trasmessa su richiesta allo Stato di bandiera della nave considerata.

2. Gli ispettori NEAFC registrano i loro avvistamenti in un rapporto di avvistamento redatto secondo il modello definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### Articolo 20

##### Procedura di ispezione

1. Gli ispettori NEAFC non salgono a bordo del peschereccio senza averne dato preavviso mediante un segnale radio trasmesso a detto peschereccio o senza che lo stesso abbia ricevuto il segnale appropriato in base al codice internazionale dei segnali, con la comunicazione dell'identità della nave di ispezione; non è necessario tuttavia che la ricezione del segnale sia stata confermata.



2. Gli ispettori NEAFC hanno la facoltà di esaminare tutte le zone di interesse, i ponti e i locali del peschereccio, le catture (trasformate o meno), le reti e gli altri attrezzi, le attrezzature nonché tutti i documenti ritenuti necessari per verificare il rispetto delle misure di conservazione e gestione adottate dalla NEAFC e di porre domande al comandante o a una persona da esso designata.

3. Al peschereccio su cui devono imbarcarsi gli ispettori non deve essere chiesto di fermarsi o di fare manovra durante un'operazione di pesca, cala o salpamento. Gli ispettori NEAFC possono disporre che il salpamento dell'attrezzo sia interrotto o ritardato sino a quando non siano saliti a bordo del peschereccio, ma in nessun caso possono farlo per più di trenta minuti dopo che il peschereccio ha ricevuto il segnale di cui al paragrafo 1.

4. I comandanti delle navi di ispezione provvedono ad effettuare le manovre a una distanza di sicurezza dal peschereccio, conformemente alle norme di navigazione.

5. Gli ispettori NEAFC possono chiedere a un peschereccio di ritardare la propria entrata o uscita dalla zona di regolamentazione di un massimo di sei ore decorrenti dall'ora in cui il peschereccio ha trasmesso i rapporti di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a) e c).

6. La durata di un'ispezione non supera le quattro ore o il tempo necessario al salpamento e all'ispezione della rete e delle catture, qualora tali operazioni durino più a lungo. Nel caso in cui sia constatata un'infrazione gli ispettori NEAFC possono rimanere a bordo il tempo necessario per l'attuazione delle misure previste all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b).

7. In circostanze particolari connesse alle dimensioni del peschereccio e ai quantitativi di pescato presenti a bordo, la durata dell'ispezione può superare i limiti fissati al paragrafo 6. In tal caso, la permanenza a bordo degli ispettori NEAFC non deve superare il tempo necessario per il completamento dell'ispezione. I motivi che giustificano il superamento dei limiti fissati al paragrafo 6 sono indicati nel rapporto di ispezione di cui al paragrafo 9.

8. Possono salire a bordo di un peschereccio di un'altra parte contraente al massimo due ispettori NEAFC designati da uno Stato membro. Durante l'ispezione, gli ispettori NEAFC possono chiedere al comandante di prestare tutta l'assistenza necessaria. Gli ispettori NEAFC non impediscono al capitano di comunicare con le autorità del proprio Stato di bandiera durante l'imbarco e l'ispezione.

9. Ogni ispezione forma oggetto di un rapporto compilato secondo il formato definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2. Il comandante può aggiungere le sue osservazioni al rapporto di ispezione, che è firmato dagli ispettori NEAFC al termine dell'ispezione. Copia del rapporto di ispezione è consegnata al comandante del peschereccio. Una copia di ogni rapporto di

ispezione è immediatamente trasmessa allo Stato di bandiera della nave ispezionata e alla Commissione o all'organismo da essa designato, che la trasmette senza indugio al segretariato della NEAFC. La copia originale o autenticata di ciascun rapporto di ispezione viene trasmessa su richiesta allo Stato di bandiera della nave ispezionata.

#### Articolo 21

#### **Obblighi del comandante della nave durante la procedura di ispezione**

Il comandante di un peschereccio:

- a) agevola l'imbarco e lo sbarco rapido e sicuro degli ispettori conformemente alle modalità adottate a norma dell'articolo 50, paragrafo 2;
- b) collabora e offre assistenza durante l'ispezione del peschereccio realizzata a norma del presente regolamento, non ostacola o intimidisce gli ispettori NEAFC nell'esercizio delle loro funzioni, né interferisce con il loro operato, e ne garantisce la sicurezza;
- c) consente agli ispettori NEAFC di comunicare con le autorità dello Stato di bandiera e dello Stato che esegue l'ispezione;
- d) consente l'accesso alle zone, ai ponti e ai locali del peschereccio, alle catture (trasformate o meno), alle reti o agli altri attrezzi, alle attrezzature e ad ogni documento o informazione che gli ispettori NEAFC ritengano necessari, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2;
- e) fornisce copie dei documenti richiesti dagli ispettori NEAFC; nonché
- f) offre agli ispettori NEAFC una sistemazione adeguata compreso, se del caso, il vitto e l'alloggio qualora essi restino a bordo della nave a norma dell'articolo 32, paragrafo 3.

#### CAPO IV

#### **CONTROLLO DA PARTE DELLO STATO DI APPRODO, DI PESCHERECCI BATTENTI BANDIERA DI UN'ALTRA PARTE CONTRAENTE**

#### Articolo 22

#### **Ambito di applicazione**

Fatti salvi il regolamento (CE) n. 1224/2009 e il regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata<sup>(1)</sup>, le disposizioni di cui al presente capo si applicano agli sbarchi e ai trasbordi, nei porti degli Stati membri, di risorse della pesca catturate nella zona della convenzione da pescherecci battenti bandiera di un'altra parte contraente e successivamente congelate.

<sup>(1)</sup> GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1.



*Articolo 23***Porti designati**

Gli Stati membri designano i porti in cui sono autorizzati lo sbarco o il trasbordo di risorse della pesca catturate nella zona della convenzione da pescherecci battenti bandiera di un'altra parte contraente e successivamente congelate, e ne danno notifica alla Commissione. La Commissione notifica al segretariato della NEAFC l'elenco dei porti designati nonché le eventuali modifiche almeno quindici giorni prima della loro entrata in vigore.

Gli sbarchi e i trasbordi di pesce catturato nella zona della convenzione da pescherecci battenti bandiera di un'altra parte contraente e successivamente congelato sono autorizzati unicamente nei porti designati.

*Articolo 24***Notifica preliminare di entrata in porto**

1. A norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1005/2008, quando il comandante di un peschereccio recante a bordo pesci di cui all'articolo 22 del presente regolamento intende entrare in un porto per effettuarvi uno sbarco o un trasbordo di pesce, il comandante del peschereccio, o un suo rappresentante, ne dà notifica alle autorità competenti dello Stato membro di approdo almeno tre giorni lavorativi prima dell'ora di arrivo prevista.

Tuttavia, uno Stato membro può stabilire un altro termine di notifica tenendo conto, in particolare, della distanza tra i fondali di pesca e i propri porti. In tal caso, esso ne informa senza indugio la Commissione o l'organismo da essa designato e il segretariato della NEAFC.

2. I comandanti delle navi o i loro rappresentanti possono annullare una notifica preliminare informando le autorità competenti del porto che intendono utilizzare almeno 24 ore prima dell'ora prevista dell'arrivo nel porto. La notifica è accompagnata da una copia della notifica originale recante la dicitura «ANNULLATO» apposta in diagonale.

Tuttavia, uno Stato membro può stabilire un altro termine per la notifica dell'annullamento. In tal caso esso ne informa senza indugio la Commissione o l'organismo da essa designato e il segretariato della NEAFC.

3. Le autorità competenti dello Stato membro di approdo trasmettono senza indugio una copia della notifica di cui ai paragrafi 1 e 2 allo Stato di bandiera del peschereccio e, se il peschereccio ha effettuato operazioni di trasbordo, allo Stato o agli Stati di bandiera delle navi cedenti. Una copia della notifica di cui al paragrafo 2 è inoltre trasmessa senza indugio al segretariato della NEAFC.

4. Il formato e le specifiche della notifica sono stabiliti a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

Per quanto necessario, ulteriori modalità di applicazione relative alle procedure di notifica e annullamento ai sensi del presente articolo, compresi i termini, sono adottate secondo la procedura di cui agli articoli da 46 a 49.

*Articolo 25***Autorizzazione di sbarco o di trasbordo**

1. Lo Stato di bandiera del peschereccio che intende effettuare uno sbarco o un trasbordo o, se il peschereccio ha partecipato ad operazioni di trasbordo fuori dalle acque dell'UE, lo Stato o gli Stati di bandiera delle navi cedenti, confermano, trasmettendo copia della notifica preliminare di cui all'articolo 24 alle autorità competenti dello Stato membro di approdo, che:

- a) i pescherecci che hanno dichiarato le catture disponevano di contingenti sufficienti per le specie oggetto della dichiarazione;
- b) i quantitativi di pesce a bordo sono stati debitamente comunicati e di essi si è tenuto conto per il calcolo dei limiti di cattura o di sforzo eventualmente applicabili;
- c) i pescherecci che hanno dichiarato le catture disponevano dell'autorizzazione di pesca per le zone oggetto della dichiarazione;
- d) la presenza dei pescherecci nella zona di cattura dichiarata è stata verificata sulla scorta dei dati VMS.

2. Le operazioni di sbarco o di trasbordo possono avere inizio soltanto dopo che sono state autorizzate dalle autorità competenti dello Stato membro di approdo. Tale autorizzazione è concessa unicamente previa ricezione della conferma dello Stato di bandiera prevista al paragrafo 1.

3. In deroga al paragrafo 2, le autorità competenti dello Stato membro di approdo possono autorizzare integralmente o parzialmente uno sbarco in assenza della conferma di cui al paragrafo 1, purché in questo caso il pesce sia mantenuto in deposito sotto il loro controllo. Il pesce potrà essere posto in vendita, preso in consegna o trasportato soltanto una volta pervenuta la conferma di cui al paragrafo 1. In caso di mancata ricezione della conferma entro 14 giorni dallo sbarco, le autorità competenti dello Stato membro di approdo possono confiscare ed eliminare il pesce in conformità della normativa nazionale.

4. Le autorità competenti dello Stato membro di approdo notificano senza indugio al comandante la loro decisione di autorizzare o meno lo sbarco o il trasbordo e ne informano il segretariato della NEAFC.

5. Le modalità di applicazione relative all'autorizzazione di sbarco o trasbordo ai sensi del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui agli articoli da 46 a 49.



*Articolo 26***Ispezioni in porto**

1. Ogni Stato membro effettua ispezioni su almeno il 15 % degli sbarchi o dei trasbordi realizzati ogni anno nei suoi porti.
2. Le ispezioni comportano il controllo di tutte le operazioni di scarico o trasbordo nonché il controllo incrociato tra i quantitativi per specie indicati nella notifica preliminare di sbarco e quelli effettivamente sbarcati o trasbordati. Una volta completato lo sbarco o il trasbordo l'ispettore verifica e prende nota dei quantitativi di pesce di ogni specie rimanenti a bordo.
3. Gli ispettori nazionali si adoperano per non cagionare alla nave ritardi ingiustificati, per limitare al massimo le interferenze e l'intralcio ad essa arrecati e per evitare che sia compromessa la qualità del pesce.
4. Lo Stato membro di approdo può invitare gli ispettori di altre parti contraenti ad accompagnare i propri ispettori e ad osservare l'ispezione delle operazioni di sbarco o di trasbordo di risorse della pesca catturate da pescherecci battenti bandiera di un'altra parte contraente.

*Articolo 27***Rapporti di ispezione**

1. Ogni ispezione forma oggetto di un rapporto compilato secondo il modello definito a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.
2. Il comandante può aggiungere le sue osservazioni al rapporto di ispezione, che è firmato dall'ispettore e dal comandante al termine dell'ispezione. Copia del rapporto di ispezione è consegnata al comandante del peschereccio.
3. Una copia di ogni rapporto di ispezione è trasmessa senza indugio allo Stato di bandiera del peschereccio ispezionato e, se la nave ha partecipato ad operazioni di trasbordo, allo Stato o agli Stati di bandiera delle navi cedenti, alla Commissione o all'organismo da essa designato e al segretariato della NEAFC. La copia originale o autenticata di ciascun rapporto di ispezione è trasmessa su richiesta allo Stato di bandiera della nave ispezionata.

## CAPO V

**INFRAZIONI***Articolo 28***Ambito di applicazione**

Fatti salvi il regolamento (CE) n. 1224/2009 e il regolamento (CE) n. 1005/2008, le disposizioni di cui al presente capo si applicano ai pescherecci dell'UE e ai pescherecci battenti ban-

diera di un'altra parte contraente adibiti o destinati all'esercizio di attività di pesca su risorse ittiche nella zona di regolamentazione.

*Articolo 29***Procedure di infrazione**

1. Se un ispettore ha fondati motivi per ritenere che un peschereccio abbia svolto un'attività contraria alle misure di conservazione e gestione adottate dalla NEAFC, lo stesso:
  - a) registra l'infrazione nel rapporto di cui all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 9, o all'articolo 27;
  - b) adotta tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la conservazione degli elementi di prova. Un marchio di identificazione può essere fissato solidamente su qualsiasi parte dell'attrezzo da pesca che l'ispettore ritiene sia o sia stato utilizzato in contravvenzione alle misure applicabili;
  - c) cerca immediatamente di entrare in contatto con un ispettore o con l'autorità designata dello Stato di bandiera del peschereccio ispezionato;
  - d) trasmette senza indugio il rapporto di ispezione alla Commissione o all'organismo da essa designato.
2. Lo Stato membro che esegue l'ispezione comunica per iscritto informazioni circostanziate sull'infrazione all'autorità designata dello Stato di bandiera della nave ispezionata e alla Commissione, o all'organismo da essa designato e, ove possibile, vi provvede entro il primo giorno lavorativo successivo all'inizio dell'ispezione.

3. Lo Stato membro che esegue l'ispezione trasmette senza indugio l'originale del rapporto di sorveglianza o di ispezione ed eventuali documenti giustificativi alle autorità competenti dello Stato di bandiera del peschereccio ispezionato e ne invia una copia alla Commissione o all'organismo da esso designato, che a sua volta la trasmette al segretariato della NEAFC.

*Articolo 30***Provvedimenti adottati a seguito di un'infrazione**

1. Lo Stato membro cui venga notificata da un'altra parte contraente o da un altro Stato membro un'infrazione commessa da un peschereccio battente la sua bandiera adotta tempestivi provvedimenti in conformità della legislazione nazionale per ottenere ed esaminare le prove dell'infrazione e condurre qualsiasi altra indagine eventualmente necessaria per stabilire il seguito da dare all'infrazione nonché, ove possibile, ispezionare il peschereccio interessato.



2. Gli Stati membri designano le autorità competenti che devono ricevere le prove delle infrazioni e comunicano alla Commissione, o all'organismo da essa designato, l'indirizzo di tali autorità nonché eventuali modifiche di tali informazioni. La Commissione o l'organismo da essa designato trasmette successivamente tali informazioni al segretariato della NEAFC.

#### Articolo 31

##### Infrazioni gravi

Ai fini del presente regolamento, sono considerate gravi le seguenti infrazioni:

- a) la pesca praticata senza un'autorizzazione valida rilasciata dallo Stato di bandiera;
- b) la pesca praticata in assenza di un contingente o dopo l'esaurimento dello stesso;
- c) l'utilizzo di attrezzi da pesca vietati;
- d) gravi inesattezze nella dichiarazione delle catture;
- e) la ripetuta inosservanza dell'articolo 9 o 11;
- f) lo sbarco o il trasbordo in un porto non designato a norma dell'articolo 23;
- g) l'inosservanza dell'articolo 24;
- h) lo sbarco o il trasbordo in assenza dell'autorizzazione dello Stato di approdo ai sensi dell'articolo 25;
- i) l'impedimento posto a un ispettore a svolgere le proprie funzioni;
- j) la pesca diretta di uno stock per il quale essa è stata sospesa o vietata;
- k) la falsificazione o l'occultamento delle marcature, dell'identità o della registrazione del peschereccio;
- l) l'occultamento, la falsificazione o l'eliminazione di prove attinenti l'indagine;
- m) la commissione di più violazioni che, nel loro insieme, configurano una grave inosservanza delle misure di conservazione e di gestione;
- n) la partecipazione a operazioni di trasbordo o a operazioni di pesca congiunte con navi di una parte non contraente alla quale la NEAFC non abbia riconosciuto lo status di parte non contraente cooperante;
- o) la fornitura di provviste, carburante o altri servizi a navi figuranti negli elenchi di cui all'articolo 44.

#### Articolo 32

##### Provvedimenti adottati a seguito di un'infrazione grave

1. Se un ispettore ha fondati motivi per ritenere che un peschereccio abbia commesso un'infrazione grave ai sensi dell'articolo 31, esso notifica senza indugio l'infrazione alla

Commissione o all'organismo da essa designato, alle autorità competenti dello Stato di bandiera del peschereccio ispezionato e, se la nave ispezionata ha partecipato ad operazioni di trasbordo, allo Stato o agli Stati di bandiera delle navi cedenti, a norma dell'articolo 29, paragrafo 3, e trasmette altresì copia della notifica al segretariato della NEAFC.

2. Ai fini della salvaguardia delle prove, l'ispettore adotta tutti i provvedimenti necessari per garantirne la sicurezza e la conservazione, evitando quanto più possibile di intralciare la nave e di interferire con le sue attività.

3. L'ispettore è autorizzato a restare a bordo del peschereccio il tempo necessario per comunicare le informazioni concernenti l'infrazione all'ispettore debitamente autorizzato di cui all'articolo 33, o fino al ricevimento della risposta con cui lo Stato di bandiera gli chiede di lasciare il peschereccio.

#### Articolo 33

##### Provvedimenti adottati a seguito di un'infrazione grave commessa da un peschereccio dell'UE

1. Gli Stati membri di bandiera rispondono senza indugio alla notifica di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e provvedono affinché, entro le 72 ore, un ispettore debitamente autorizzato ispezioni il peschereccio interessato riguardo all'infrazione. L'ispettore debitamente autorizzato sale a bordo del peschereccio interessato ed esamina gli elementi costitutivi della presunta infrazione grave riscontrati dall'ispettore e trasmette quanto prima i risultati del suo esame all'autorità competente dello Stato membro di bandiera e alla Commissione o all'organismo da essa designato.

2. Se, a seguito della notifica dei risultati dell'esame di cui al paragrafo 1, le prove lo giustificano, lo Stato membro di bandiera chiede al peschereccio di dirigersi immediatamente, e in ogni caso entro le 24 ore, in un porto da esso designato per essere sottoposto a un'ispezione approfondita effettuata sotto la sua autorità.

3. Lo Stato membro di bandiera può autorizzare lo Stato che esegue l'ispezione a condurre senza indugio il peschereccio in un porto designato dallo Stato membro di bandiera.

4. Se il peschereccio non è invitato a dirigersi in un porto, lo Stato membro di bandiera deve darne sollecitamente la debita giustificazione alla Commissione o all'organismo da essa designato e allo Stato che effettua l'ispezione. La Commissione o l'organismo da essa designato trasmette tale giustificazione al segretariato della NEAFC.

5. Se un peschereccio è invitato a dirigersi in un porto per essere sottoposto a un'ispezione approfondita ai sensi del paragrafo 2 o 3, un ispettore NEAFC di un'altra parte contraente può, previo consenso dello Stato membro di bandiera del peschereccio, salire e rimanere a bordo del peschereccio durante il suo trasferimento in porto e assistere alla sua ispezione in porto.



6. Gli Stati membri di bandiera comunicano sollecitamente alla Commissione o all'organismo da essa designato l'esito dell'ispezione approfondita nonché le misure adottate a seguito dell'infrazione.

7. Le modalità di attuazione del presente articolo sono definite a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

#### Articolo 34

##### Relazioni e provvedimenti in caso di infrazioni

1. Entro il 15 febbraio di ogni anno, gli Stati membri riferiscono alla Commissione, o all'organismo da essa designato, in merito ai procedimenti riguardanti le infrazioni alle misure di conservazione e gestione adottate dalla NEAFC commesse nel corso del precedente anno civile. Tali infrazioni sono riportate in ciascuna relazione successiva fino alla conclusione del procedimento in conformità delle pertinenti disposizioni del diritto nazionale. La Commissione o l'organismo da essa designato trasmette le relazioni al segretariato della NEAFC entro il 1° marzo dello stesso anno.

2. La relazione di cui al paragrafo 1 indica lo stato attuale dei procedimenti, precisando in particolare se il caso è pendente, in appello oppure oggetto di indagine. La relazione comprende una descrizione specifica delle sanzioni imposte, che indichi in particolare il livello delle ammende, il valore del pesce e/o dell'attrezzo confiscato ed eventuali avvertimenti scritti e, qualora non sia stata adottata alcuna misura, fornisce una giustificazione.

#### Articolo 35

##### Trattamento dei rapporti di ispezione

Fatto salvo l'articolo 77 del regolamento (CE) n. 1224/2009, gli Stati membri collaborano tra loro e con le altre parti contraenti al fine di facilitare i procedimenti giudiziari o di altro tipo avviati a seguito di un rapporto presentato da un ispettore nell'ambito del regime, fatte salve le norme che disciplinano la ricevibilità delle prove nei sistemi nazionali, giudiziari o di altro tipo.

#### Articolo 36

##### Rapporti sulle attività di sorveglianza e di ispezione

1. Entro il 15 febbraio di ogni anno, ciascuno Stato membro comunica alla Commissione o all'organismo da essa designato, per l'anno civile precedente:

- a) il numero di ispezioni da esso effettuate ai sensi degli articoli 19, 20 e 26, precisando il numero di ispezioni sulle navi di ciascuna parte contraente e, qualora sia stata commessa un'infrazione, la data e la posizione in cui è stata effettuata l'ispezione della nave in causa nonché la natura dell'infrazione;
- b) il numero di ore di volo degli aeromobili e il numero di giorni in mare delle vedette della NEAFC, il numero di avvistamenti sia di navi di parti contraenti sia di navi di parti non contraenti, e l'elenco delle navi per le quali è stato compilato un rapporto di sorveglianza.

2. Sulla base dei rapporti degli Stati membri, la Commissione o l'organismo da essa designato redige un rapporto dell'Unione che trasmette al segretariato della NEAFC entro il 1° marzo di ogni anno.

#### CAPO VI

##### MISURE INTESE A PROMUOVERE IL RISPETTO DELLE MISURE DA PARTE DEI PESCHERECCI DI PARTI NON CONTRAENTI

#### Articolo 37

##### Ambito di applicazione

1. Il presente capo fa salvi i pescherecci di parti non contraenti adibiti o destinati all'esercizio di attività di pesca su risorse ittiche nella zona della convenzione.

2. Il presente capo fa salvi il regolamento (CE) n. 1224/2009 e il regolamento (CE) n. 1005/2008.

#### Articolo 38

##### Avvistamento e identificazione di navi di parti non contraenti

1. Gli Stati membri trasmettono senza indugio alla Commissione o all'organismo da essa designato qualsiasi informazione riguardante le navi di parti non contraenti avvistate o altrimenti identificate nell'esercizio di attività di pesca nella zona della convenzione. La Commissione o l'organismo da essa designato informa sollecitamente il segretariato della NEAFC e tutti gli altri Stati membri della ricezione di ciascun rapporto di avvistamento.

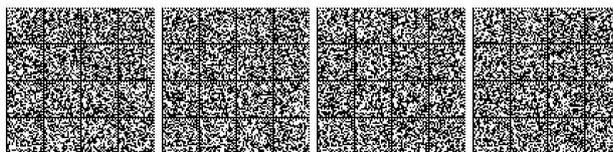
2. Se uno Stato membro avvista la nave di una parte non contraente, esso tenta immediatamente di informare la nave stessa del fatto che è stata avvistata o altrimenti identificata nell'esercizio di attività di pesca nella zona della convenzione e che è, pertanto, sospettata di aver violato le misure di conservazione e gestione adottate dalla NEAFC nell'ambito della convenzione, tranne nel caso in cui la NEAFC abbia riconosciuto lo status di parte non contraente cooperante al suo Stato di bandiera.

3. Se una nave di una parte non contraente è avvistata o altrimenti identificata nell'esercizio di attività di trasbordo, la presunzione che siano state violate le misure di conservazione e di gestione della NEAFC si applica a ogni altra nave di una parte non contraente che sia stata identificata nell'esercizio di tali attività con la nave in questione.

#### Articolo 39

##### Ispezioni in mare

1. Gli ispettori NEAFC chiedono di essere autorizzati a salire a bordo e a ispezionare le navi di parti non contraenti avvistate o altrimenti identificate da una parte contraente durante l'esercizio di attività di pesca nella zona della convenzione. Se il comandante autorizza l'accesso a bordo e l'ispezione della nave, l'ispezione forma oggetto di un rapporto compilato a norma dell'articolo 20, paragrafo 9.



2. Gli ispettori NEAFC trasmettono senza indugio copia del rapporto di ispezione alla Commissione o all'organismo da essa designato, al segretariato della NEAFC e al comandante della nave della parte non contraente. Se le prove in tale rapporto lo giustificano, uno Stato può prendere opportuni provvedimenti in conformità del diritto internazionale. Gli Stati membri sono incoraggiati a valutare se le loro misure nazionali sono appropriate per l'esercizio della giurisdizione su tali navi.

3. Se il comandante non autorizza l'accesso a bordo e l'ispezione della propria nave o non si conforma ad uno degli obblighi previsti all'articolo 21, lettere da a) a d), si presume che la nave abbia praticato attività di pesca illegali, non dichiarate e non regolamentate («attività INN»). L'ispettore NEAFC ne informa immediatamente la Commissione o l'organismo da essa designato. La Commissione o l'organismo da essa designato trasmette prontamente tale informazione al segretariato della NEAFC.

#### Articolo 40

##### Entrata in porto

1. Il comandante di un peschereccio di una parte non contraente può fare scalo unicamente in un porto designato a norma dell'articolo 23. Il comandante che intende fare scalo nel porto di uno Stato membro ne dà notifica alle autorità competenti dello Stato membro di approdo a norma dell'articolo 24. Lo Stato membro di approdo comunica senza indugio tale informazione allo Stato di bandiera della nave e alla Commissione o all'organismo da essa designato. La Commissione o l'organismo da essa designato trasmette tale informazione al segretariato della NEAFC.

2. Lo Stato membro di approdo vieta l'accesso ai propri porti alle navi che non abbiano trasmesso la necessaria notifica preliminare di entrata in porto di cui all'articolo 24.

#### Articolo 41

##### Ispezioni in porto

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le navi di parti non contraenti che accedono ai loro porti siano sottoposte ad ispezione. La nave non è autorizzata a effettuare sbarchi o trasbordi di catture fino a quando l'ispezione non sia stata completata. Ciascuna ispezione deve essere documentata attraverso la redazione di un rapporto di ispezione di cui all'articolo 27. Se il comandante della nave non si è conformato ad uno degli obblighi previsti all'articolo 21, lettere da a) a d), si presume che la nave abbia praticato attività INN.

2. L'esito di tutte le ispezioni effettuate nei porti degli Stati membri su navi di parti non contraenti e i conseguenti provvedimenti sono immediatamente comunicati alla Commissione o all'organismo da essa designato, che trasmette tale informazione al segretariato della NEAFC.

#### Articolo 42

##### Trasbordi e sbarchi

1. Le operazioni di sbarco e di trasbordo possono avere inizio soltanto dopo che sono state autorizzate dalle autorità competenti dello Stato di approdo.

2. Nei porti e nelle acque di tutti gli Stati membri è vietato sbarcare o trasbordare da una nave di una parte non contraente sottoposta ad ispezione a norma dell'articolo 41, se l'ispezione rivela che a bordo della nave sono presenti specie soggette a raccomandazioni adottate nell'ambito della convenzione, salvo se il comandante della nave è in grado di dimostrare alle autorità competenti che la cattura ha avuto luogo fuori dalla zona di regolamentazione o nel rispetto di tutte le pertinenti raccomandazioni previste dalla convenzione.

3. La nave non è autorizzata a procedere allo sbarco o al trasbordo se lo Stato di bandiera della nave o, se la nave ha partecipato ad operazioni di trasbordo, lo Stato o gli Stati di bandiera delle navi cedenti, non forniscono la conferma di cui all'articolo 25.

4. Lo sbarco e il trasbordo sono inoltre vietati se il comandante della nave non si è conformato a uno degli obblighi sanciti all'articolo 21, lettere da a) a d).

#### Articolo 43

##### Rapporti sulle attività di parti non contraenti

1. Entro il 15 febbraio di ogni anno, ciascuno Stato membro comunica alla Commissione o all'organismo da essa designato, per l'anno civile precedente:

a) il numero di ispezioni realizzate nell'ambito del regime su navi di parti non contraenti in mare o nei propri porti, i nomi delle navi ispezionate e i relativi Stati di bandiera, la data delle ispezioni e, se del caso, il nome di ogni porto in cui ha avuto luogo l'ispezione nonché l'esito della medesima;

b) in caso di sbarco o di trasbordo effettuato a seguito di un'ispezione nell'ambito del regime, gli elementi di prova forniti ai sensi dell'articolo 42.

2. Oltre ai rapporti di sorveglianza e alle informazioni sulle ispezioni, gli Stati membri possono presentare in qualsiasi momento alla Commissione o all'organismo da essa designato qualsiasi ulteriore informazione atta a consentire l'identificazione delle navi di parti non contraenti che potrebbero aver praticato attività di pesca INN nella zona della convenzione.

3. Sulla base di tali informazioni, la Commissione o l'organismo da essa designato trasmette entro il 1° marzo di ogni anno al segretariato della NEAFC una relazione generale sulle attività delle parti non contraenti.



Articolo 44

**Pescherecci che praticano attività INN**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le navi figuranti nell'elenco provvisorio delle navi che praticano attività INN, compilato dalla NEAFC (elenco «A»):

- a) siano sottoposte ad ispezione a norma dell'articolo 41 quando entrano nei loro porti;
- b) non siano autorizzate a effettuare sbarchi o trasbordi nei loro porti o nelle acque soggette alla loro giurisdizione;
- c) non ricevano assistenza da pescherecci, navi ausiliarie, navi da rifornimento, navi madri o navi cargo battenti la loro bandiera e non siano autorizzate a partecipare a operazioni di trasbordo o a operazioni di pesca congiunte con tali navi;
- d) non siano rifornite di provviste, carburante o altri servizi.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e d), non si applicano a una nave figurante nell'elenco «A» qualora sia stata formulata una raccomandazione alla NEAFC di depennare la nave in questione dall'elenco «A».

CAPO VII

**DISPOSIZIONI FINALI**

Articolo 45

**Riservatezza**

1. Oltre agli obblighi previsti agli articoli 112 e 113 del regolamento (CE) n. 1224/2009, gli Stati membri garantiscono la riservatezza nel trattamento dei rapporti e messaggi elettronici trasmessi al segretariato della NEAFC e ricevuti dal medesimo ai sensi degli articoli 11, 12 e 19, paragrafo 1.

2. Le modalità di attuazione del presente articolo sono stabilite a norma dell'articolo 50, paragrafo 2.

Articolo 46

**Delega di poteri**

1. La Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 47 e alle condizioni di cui agli articoli 48 e 49, le modalità di applicazione dell'articolo 25 nonché l'elenco delle risorse ittiche di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e le modalità di applicazione relative alle procedure di notifica e annullamento, compresi i termini, di cui all'articolo 24, paragrafo 4, secondo comma.

2. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

Articolo 47

**Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 46 è conferito alla Commissione per un periodo di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di tre anni. La delega di potere 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 48.

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 48 e 49.

Articolo 48

**Revoca della delega**

1. La delega di potere di cui all'articolo 46 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 potere si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una 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 revoca decorrono immediatamente o da 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*.

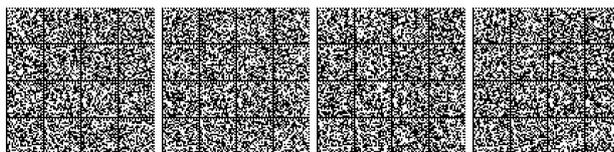
Articolo 49

**Obiezioni agli atti delegati**

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio può sollevare obiezioni all'atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio ha 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 scadenza 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 solleva obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

#### Articolo 50

##### Attuazione

1. La Commissione è assistita da un comitato di gestione per il settore della pesca e dell'acquacoltura.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

#### Articolo 51

##### Procedure di modifica

Per quanto necessario, al fine di recepire nel diritto dell'Unione le modifiche alle vigenti disposizioni del regime che diventano obbligatorie per l'Unione, la Commissione può modificare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 47 e alle condizioni di cui agli articoli 48 e 49, le disposizioni del presente regolamento concernenti:

a) la partecipazione delle parti contraenti alla pesca nella zona di regolamentazione di cui all'articolo 5;

b) la rimozione e l'eliminazione degli attrezzi fissi nonché il recupero degli attrezzi perduti di cui agli articoli 6 e 7;

c) l'uso del VMS di cui all'articolo 11;

d) la cooperazione e la comunicazione delle informazioni al segretariato della NEAFC di cui all'articolo 12;

e) i requisiti relativi allo stivaggio separato e all'etichettatura delle risorse della pesca congelate di cui agli articoli 14 e 15;

f) l'assegnazione degli ispettori NEAFC di cui all'articolo 16;

g) le misure intese a promuovere il rispetto del regime da parte dei pescherecci di parti non contraenti a norma del capo VI;

h) l'elenco delle risorse regolamentate di cui all'allegato.

Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

#### Articolo 52

##### Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 2791/1999 è abrogato.

#### Articolo 53

##### Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 15 dicembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL



## ALLEGATO

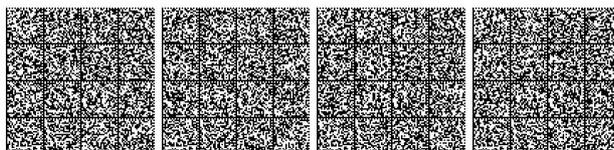
## RISORSE REGOLAMENTATE

## A) Specie pelagiche e oceaniche

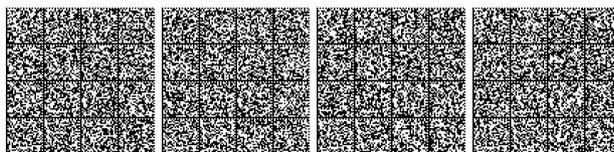
Stock (nome comune)	Codice FAO	Nome scientifico	Sottozone e divisioni CIEM
Scorfano	REB	<i>Sebastes mentella</i>	I, II, V, XII, XIV
Fregolo di primavera dell'aringa di Norvegia (aringa atlantico-scandinava)	HER	<i>Clupea harengus</i>	I, II
Melù	WHB	<i>Micromesistius poutassou</i>	IIa, IVa, Vb, VI, VII, XII, XIV
Sgombro	MAC	<i>Scomber scombrus</i>	IIa, IV, V, VI, VII, XII
Eglefino	HAD	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>	VIb

## B) Specie di acque profonde

Stock (nome comune)	Codice FAO	Nome scientifico	Sottozone CIEM
Alepocefalo	ALC	<i>Alepocephalus bairdii</i>	da I a XIV
Alepocefalo	PHO	<i>Alepocephalus rostratus</i>	da I a XIV
Antimora blu	ANT	<i>Antimora rostrata</i>	da I a XIV
Pesce sciabola nero	BSF	<i>Aphanopus carbo</i>	da I a XIV
Gattucci	API	<i>Apristurus</i> spp.	da I a XIV
Argentina	ARG	<i>Argentina silus</i>	da I a XIV
Berici	ALF	<i>Beryx</i> spp.	da I a XIV
Brosmio	USK	<i>Brosme brosme</i>	da I a XIV
Sagrì	GUP	<i>Centrophorus granulatus</i>	da I a XIV
Sagrì atlantico	GUQ	<i>Centrophorus squamosus</i>	da I a XIV
Pescecane nero	CFB	<i>Centroscyllium fabricii</i>	da I a XIV
Pailona	CYO	<i>Centroscyllium coelolepis</i>	da I a XIV
Pailona nasuta	CYP	<i>Centroscyllium crepidater</i>	da I a XIV
Granchio rosso di fondale	KEF	<i>Chaceon (Geryon) affinis</i>	da I a XIV
Chimera	CMO	<i>Chimaera monstrosa</i>	da I a XIV
Squalo serpente	HXC	<i>Chlamydoselachus anguineus</i>	da I a XIV
Grongo	COE	<i>Conger conger</i>	da I a XIV
Granatiere	RNG	<i>Coryphaenoides rupestris</i>	da I a XIV
Zigrino	SCK	<i>Dalatias licha</i>	da I a XIV
Deania	DCA	<i>Deania calceus</i>	da I a XIV



Stock (nome comune)	Codice FAO	Nome scientifico	Sottozone CIEM
Re di triglie nero	EPI	<i>Epigonus telescopus</i>	da I a XIV
Pesce diavolo maggiore	SHL	<i>Etmopterus princeps</i>	da I a XIV
Sagri nero	SHL	<i>Etmopterus spinax</i>	da I a XIV
Boccanera	SHO	<i>Galeus melastomus</i>	da I a XIV
Gattuccio islandese	GAM	<i>Galeus murinus</i>	da I a XIV
Scorfano di fondale	BRF	<i>Helicolenus dactylopterus</i>	da I a XIV
Squalo capopiatto	SBL	<i>Hexanchus griseus</i>	da I a XIV
Pesce specchio atlantico	ORY	<i>Hoplostethus atlanticus</i>	da I a XIV
Pesce specchio	HPR	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>	da I a XIV
Chimera	CYH	<i>Hydrolagus mirabilis</i>	da I a XIV
Pesce sciabola	SFS	<i>Lepidopus caudatus</i>	da I a XIV
Licode	ELP	<i>Lycodes esmarkii</i>	da I a XIV
Granatiere	RHG	<i>Macrourus berglax</i>	da I a XIV
Molva azzurra	BLI	<i>Molva dypterygia</i>	da I a XIV
Molva	LIN	<i>Molva molva</i>	da I a XIV
Mora	RIB	<i>Mora moro</i>	da I a XIV
Pesce porco atlantico	OXN	<i>Oxynotus paradoxus</i>	da I a XIV
Occhialone	SBR	<i>Pagellus bogaraveo</i>	da I a XIV
Musdee	GFB	<i>Phycis spp.</i>	da I a XIV
Cernia di fondale	WRF	<i>Polyprion americanus</i>	da I a XIV
Razza rotonda	RJY	<i>Raja fyllae</i>	da I a XIV
Razza	RJG	<i>Raja hyperborea</i>	da I a XIV
Razza	JAD	<i>Raja nidarosiensis</i>	da I a XIV
Ippoglosso nero	GHL	<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>	da I a XIV
Chimera atlantica	RCT	<i>Rhinochimaera atlantica</i>	da I a XIV
Cagnolo atlantico	SYR	<i>Scymnodon ringens</i>	da I a XIV
Scorfano atlantico	SFV	<i>Sebastes viviparus</i>	da I a XIV
Squalo di Groenlandia	GSK	<i>Somniosus microcephalus</i>	da I a XIV
Scorfano di acque profonde	TJX	<i>Trachyscorpia cristulata</i>	da I a XIV



*Appendice*

## Dichiarazioni relative all'articolo 51

«Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione osservano che ognuna delle disposizioni di carattere non essenziale dell'atto legislativo di base, ora elencate all'articolo 51 del regolamento (delega di potere), può diventare in futuro, in qualunque momento, un elemento politicamente significativo del vigente regime di controllo della NEAFC, nel qual caso il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione ricordano che entrambi i legislatori, il Consiglio o il Parlamento europeo, possono immediatamente esercitare il diritto di sollevare obiezioni a un progetto di atto delegato della Commissione o il diritto di revocare i poteri delegati, ai sensi rispettivamente degli articoli 48 e 49 del regolamento.»

«Il Consiglio e il Parlamento convengono che l'inserimento di una qualsivoglia disposizione del regime di controllo della NEAFC nel presente regolamento tra gli elementi non essenziali, ora elencati all'articolo 51, non implica di per sé che tale disposizione sarà automaticamente considerata dai legislatori come avente carattere non essenziale in eventuali futuri regolamenti.»

«Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che le disposizioni del presente regolamento lasciano impregiudicate eventuali posizioni future delle istituzioni per quanto riguarda l'attuazione dell'articolo 290 TFUE o singoli atti legislativi contenenti disposizioni siffatte.»



**REGOLAMENTO (UE) N. 1237/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 15 dicembre 2010**

**che modifica il regolamento (CE) n. 2187/2005 del Consiglio per quanto riguarda il divieto di selezione qualitativa e le restrizioni applicabili alla pesca della passera pianuzza e del rombo chiodato praticata nel Mar Baltico, nei Belt e nell'Øresund**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2187/2005 del Consiglio<sup>(3)</sup> stabilisce misure tecniche specifiche per la conservazione delle risorse della pesca nel Mar Baltico, nei Belt e nell'Øresund e, in particolare, restrizioni relative alle attività di pesca per quanto riguarda determinate specie, dimensioni e zone delle maglie.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1226/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, recante fissazione, per il 2010, delle possibilità di pesca e delle condizioni ad esse associate applicabili nel Mar Baltico per alcuni stock o gruppi di stock ittici<sup>(4)</sup>, prevede il divieto di selezione qualitativa e alcune restrizioni applicabili alla pesca della passera pianuzza e del rombo chiodato.
- (3) Tale divieto e tali restrizioni sono misure tecniche di natura permanente che non dovrebbero essere più ricomprese nel quadro normativo recante fissazione delle possibilità di pesca annuali. A decorrere dal gennaio 2011 esse dovrebbero pertanto essere incorporate nel regolamento (CE) n. 2187/2005.

<sup>(1)</sup> Parere del 15 settembre 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 dicembre 2010.

<sup>(3)</sup> GU L 349 del 31.12.2005, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 330 del 16.12.2009, pag. 1.

(4) In seguito all'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1º dicembre 2009, è opportuno cambiare il termine «Comunità» utilizzato nel dispositivo del regolamento (CE) n. 2187/2005.

(5) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2187/2005.

(6) Al fine di garantire la continuità nell'applicazione delle misure previste nel presente regolamento, esso dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 2187/2005 è così modificato:

1) è inserito il seguente articolo:

*«Articolo 15 bis*

**Divieto di selezione qualitativa**

Tutte le specie soggette ad un contingente e catturate nell'ambito di operazioni di pesca sono trasferite a bordo del peschereccio e successivamente sbarcate, a meno che ciò sia contrario agli obblighi previsti dalla regolamentazione dell'Unione sulla pesca in materia di misure tecniche, di controllo e di conservazione, in particolare dal presente regolamento, dal regolamento (CE) n. 2371/2002 o dal regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca<sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.»;

2) è inserito il seguente articolo:

*«Articolo 18 bis*

**Restrizioni applicabili alla pesca della passera pianuzza e del rombo chiodato**

1. È vietato conservare a bordo le seguenti specie di pesci ove le stesse siano catturate nelle zone geografiche e nei periodi sottoindicati:



Specie	Zona geografica	Periodo
Passera pianuzza ( <i>Platichthys flesus</i> )	Sottodivisioni 26, 27, 28 e 29, a sud di 59° 30' N	Dal 15 febbraio al 15 maggio
	Sottodivisione 32	Dal 15 febbraio al 31 maggio
Rombo ( <i>Psetta maxima</i> )	Sottodivisioni 25, 26 e 28, a sud di 56° 50' N	Dal 1° giugno al 31 luglio

2. In deroga al paragrafo 1, nell'ambito della pesca con reti da traino, sciabiche danesi o attrezzi simili aventi maglie di dimensioni pari o superiori a 105 mm o con reti da imbrocco, reti da posta impiglianti o tramagli aventi maglie di dimensioni pari o superiori a 100 mm, le catture acces-

sorie di passera pianuzza e rombo chiodato possono essere conservate a bordo e sbarcate entro un limite del 10 % in peso vivo del totale delle catture conservate a bordo e sbarcate durante i periodi di divieto di cui al paragrafo 1.»;

- 3) all'articolo 26, paragrafi 1 e 2, il termine «Comunità», o l'aggettivo corrispondente, è sostituito dal termine «Unione», o dall'aggettivo corrispondente, con gli adeguamenti grammaticali necessari in conseguenza di tale sostituzione.

#### Articolo 2

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

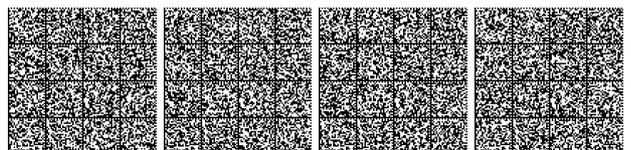
Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2011.

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

Fatto a Strasburgo, addì 15 dicembre 2010.

Per il Parlamento europeo  
Il presidente  
J. BUZEK

Per il Consiglio  
Il presidente  
O. CHASTEL



## REGOLAMENTO (UE) N. 1238/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 dicembre 2010

**che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativamente alla previsione dell'esonero dai dazi doganali per alcuni principi attivi ai quali è conferita una «denominazione comune internazionale» (DCI) dell'Organizzazione mondiale della sanità e per alcuni prodotti intermedi utilizzati per la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Nel corso dei negoziati dell'Uruguay Round, la Comunità e taluni paesi hanno concordato che avrebbero dovuto essere ammessi all'esonero dai dazi doganali i prodotti farmaceutici che rientrano nel capitolo 30 del sistema armonizzato (SA) e nelle voci SA 2936, 2937, 2939 e 2941, nonché alcuni principi attivi ai quali è conferita una «denominazione comune internazionale» (DCI) dell'Organizzazione mondiale della sanità, alcuni sali, esteri o idrati di queste DCI e alcuni prodotti intermedi utilizzati per la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti.
- (2) Le conclusioni delle discussioni, espresse nel verbale dei colloqui, sono state integrate nelle tariffe doganali dei partecipanti, allegate al Protocollo di Marrakech all'Accordo generale sulle tariffe ed il commercio (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT) del 1994.
- (3) I partecipanti hanno concluso che i rappresentanti dei membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmatari dei testi raggruppati nel verbale dei colloqui, si sarebbero riuniti sotto gli auspici del Consiglio per gli scambi delle merci dell'OMC, normalmente almeno una volta ogni tre anni, al fine di riesaminare l'elenco dei prodotti ammessi all'esonero dai dazi doganali al fine di aggiungere, mediante consenso, ulteriori prodotti farmaceutici.

<sup>(1)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 dicembre 2010.

(4) In seguito alle tre revisioni che hanno avuto luogo, sono state ammesse all'esonero dai dazi altre DCI e prodotti intermedi utilizzati per la produzione e la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, alcuni di tali prodotti intermedi sono stati trasferiti nell'elenco delle DCI e l'elenco dei prefissi e suffissi che designano sali, esteri o idrati delle DCI è stato ampliato.

(5) Si è considerato opportuno varare nel 2009 una quarta revisione. Ne è risultato che sarebbe opportuno ammettere all'esonero dai dazi altre DCI e prodotti intermedi utilizzati per la produzione e la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, trasferire all'elenco delle DCI alcuni di tali prodotti intermedi già presenti nell'accordo del settore farmaceutico e relative revisioni, e ampliare l'elenco dei prefissi e suffissi che designano sali, esteri o idrati delle DCI.

(6) Il regolamento (CEE) n. 2658/87, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune <sup>(2)</sup> ha stabilito la Nomenclatura combinata (NC) e ha fissato le aliquote dei dazi della tariffa doganale comune.

(7) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 2658/87.

(8) Per assicurare che le misure contemplate nel presente regolamento si applichino a decorrere dal 1° gennaio 2011, esso dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione,

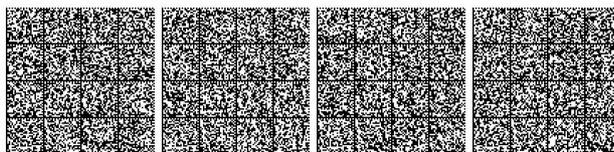
HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Gli allegati 3, 4 e 6 della sezione II della parte terza dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87 (Elenco delle sostanze farmaceutiche per le quali è prevista l'esenzione del dazio) sono così modificati:

1) A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'Unione estende l'ammissione all'esonero dai dazi alle DCI enumerate all'allegato I.

<sup>(2)</sup> GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.



- 2) A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'elenco dei prefissi e suffissi che, in combinazione con le DCI già presenti nell'accordo del settore farmaceutico e relative revisioni, designano i sali, esteri o idrati di DCI che possono beneficiare dell'ammissione all'esonero dai dazi, a condizione che possano essere classificati nella stessa sottovoce SA a sei cifre della DCI corrispondente, è sostituito dall'elenco che figura all'allegato II.
- 3) A decorrere dal 1° gennaio 2011, l'Unione estende l'ammissione all'esonero dai dazi ai prodotti farmaceutici intermedi elencati nell'allegato III utilizzati nella produzione e nella fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti.
- 4) A decorrere dal 1° gennaio 2011 i prodotti farmaceutici intermedi elencati nell'allegato IV sono ritirati dall'elenco dei composti che beneficiano dell'esenzione dai dazi.

*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° gennaio 2011.

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

Fatto a Strasburgo, addì 15 dicembre 2010.

*Per il Parlamento europeo*

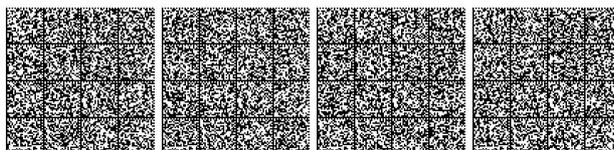
*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL



## ALLEGATO I

Elenco delle denominazioni comuni internazionali (DCI) da aggiungere all'elenco dei prodotti esenti da dazio che figurano all'allegato 3 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87

Codice NC	CAS RN	Denominazione
2842 90 80	119175-48-3	fermagate
2843 90 90	759457-82-4	padeliporfin
2844 40 30	123748-56-1	acido iodofiltico ( <sup>123</sup> I)
2904 10 00	21668-77-9	eprodisato
2906 19 00	199798-84-0	elocalcitolo
2909 30 90	24150-24-1	terameprocol
2916 19 95	81485-25-8	acido poliprenoico
2916 39 00	51543-40-9	tarenflurbil
2918 19 98	174022-42-5	bevirimat
2919 90 00	258516-89-1	fospropofol
2920 90 85	163133-43-5	naprocsinod
2921 19 99	3687-18-1	tramiprosate
2922 19 85	68392-35-8	afimoxifene
2922 19 85	753449-67-1	ronacaleret
2922 29 00	433265-65-7	faxeladol
2922 50 00	121524-08-1	amibegron
2922 50 00	329773-35-5	cinaciguat
2922 50 00	643094-49-9	fasobegron
2923 10 00	856676-23-8	trilipix
2924 29 98	847353-30-4	arbaclofen placarbil
2924 29 98	194785-19-8	bedoradrine
2924 29 98	194085-75-1	carisbamato
2924 29 98	254750-02-2	emricasan
2924 29 98	355129-15-6	eprotirome
2924 29 98	402567-16-2	firategrast
2924 29 98	478296-72-9	gabapentin enacarbil
2924 29 98	15866-90-7	incyclinide
2924 29 98	202844-10-8	indantadol



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2924 29 98	96847-55-1	levomilnacipran
2924 29 98	608137-32-2	lisdexamfetamine
2924 29 98	652990-07-3	milveterol
2924 29 98	181816-48-8	ombrabulin
2924 29 98	289656-45-7	senicapoc
2925 19 95	19171-19-8	pomalidomide
2928 00 90	22033-87-0	olesoxime
2928 00 90	2675-35-6	sivifene
2928 00 90	816458-31-8	tecovirimat
2928 00 90	238750-77-1	tosedostat
2928 00 90	149647-78-9	vorinostat
2929 90 00	31645-39-3	palifosfamide
2930 90 99	608141-41-9	apremilast
2930 90 99	216167-92-9	camobucol
2930 90 99	211513-37-0	dalcetrapib
2930 90 99	69819-86-9	darinaparsin
2930 90 99	488832-69-5	elesclomol
2930 90 99	216167-95-2	elsibucol
2930 90 99	168682-53-9	ezatiostat
2930 90 99	58569-55-4	metionina-enkefalina
2930 90 99	887148-69-8	monepantel
2930 90 99	603139-19-1	odanacatib
2930 90 99	162520-00-5	salirasib
2930 90 99	216167-82-7	succinobucol
2930 90 99	125961-82-2	tipelukast
2931 00 99	125973-56-0	amsilarotene
2932 19 00	253128-41-5	eribulin
2932 19 00	186953-56-0	pafuramidine
2932 29 85	195883-06-8	omtriptolide
2932 99 00	664338-39-0	arterolane
2932 99 00	183133-96-2	cabazitaxel



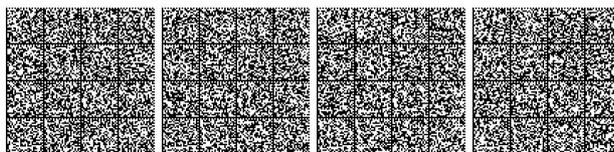
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2932 99 00	401925-43-7	celivarone
2932 99 00	461432-26-8	dapagliflozin
2932 99 00	118457-15-1	d-nebivolol
2932 99 00	156294-36-9	larotaxel
2932 99 00	118457-16-2	l-nebivolol
2932 99 00	83461-56-7	mifamurtide
2932 99 00	117570-53-3	vadimezan
2933 19 90	496775-61-2	eltrombopag
2933 19 90	206884-98-2	piraxostat
2933 19 90	410528-02-8	palovarotene
2933 19 90	376592-42-6	totrombopag
2933 29 90	183659-72-5	catramilast
2933 29 90	944263-65-4	demiditraz
2933 29 90	867153-61-5	dulanermin
2933 29 90	320367-13-3	lixisenatide
2933 29 90	698389-00-3	rolipoltide
2933 29 90	697766-75-9	velafermin
2933 39 99	147084-10-4	alcaftadine
2933 39 99	54-96-6	amifampridina
2933 39 99	249921-19-5	anamorelin
2933 39 99	319460-85-0	axitinib
2933 39 99	208110-64-9	befiradol
2933 39 99	330942-05-7	betrixaban
2933 39 99	201034-75-5	daporinad
2933 39 99	209783-80-2	entinostat
2933 39 99	412950-27-7	goxalapladi
2933 39 99	218791-21-0	imisopasem manganese
2933 39 99	103129-82-4	levamlodipine
2933 39 99	154357-42-3	levonadifloxacin
2933 39 99	108147-54-2	migalastat
2933 39 99	453562-69-1	motesanib



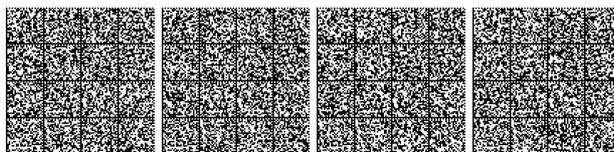
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 39 99	139145-27-0	parogrelil
2933 39 99	459856-18-9	pexacerfont
2933 39 99	706779-91-1	pimavanserin
2933 39 99	362665-56-3	pitolisant
2933 39 99	861151-12-4	rosonabant
2933 39 99	701977-09-5	taranabant
2933 39 99	189950-11-6	tropantioil
2933 39 99	793655-64-8	vapitadine
2933 39 99	139290-65-6	volinanserin
2933 49 90	141388-76-3	besifloxacin
2933 49 90	697761-98-1	elvitegravir
2933 49 90	185055-67-8	ferroquine
2933 49 90	445041-75-8	tiliquinate
2933 49 90	378746-64-6	nemonoxacin
2933 49 90	245765-41-7	ozenoxacin
2933 49 90	412950-08-4	rilapladib
2933 49 90	871224-64-5	almorexant
2933 49 90	863029-99-6	balamapimod
2933 49 90	698387-09-6	neratinib
2933 49 90	154652-83-2	tezampanel
2933 49 90	128253-31-6	veliflapon
2933 59 95	791828-58-5	aderbasib
2933 59 95	840486-93-3	adiplon
2933 59 95	850649-61-5	alogliptin
2933 59 95	859212-16-1	bafetinib
2933 59 95	380843-75-4	bosutinib
2933 59 95	839712-12-8	cariprazine
2933 59 95	414910-27-3	casopitant
2933 59 95	288383-20-0	cediranib
2933 59 95	849550-05-6	cevipabulin
2933 59 95	827318-97-8	danusertib



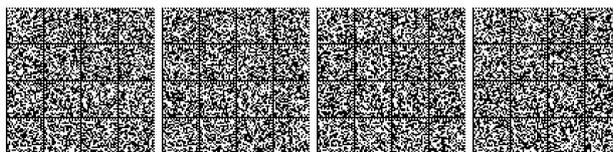
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 59 95	356057-34-6	darapladib
2933 59 95	501000-36-8	dutacatib
2933 59 95	247257-48-3	fimasartan
2933 59 95	3432-99-3	folitixorin
2933 59 95	668270-12-0	linagliptin
2933 59 95	441798-33-0	macitentan
2933 59 95	641571-10-0	nilotinib
2933 59 95	763113-22-0	olaparib
2933 59 95	686344-29-6	otenabant
2933 59 95	625115-55-1	riociguat
2933 59 95	486460-32-6	sitagliptin
2933 59 95	425637-18-9	sotrastaurin
2933 59 95	309913-83-5	talmapimod
2933 59 95	113857-87-7	talotrexin
2933 59 95	274693-27-5	ticagrelor
2933 59 95	306296-47-9	vicriviroc
2933 69 80	775351-65-0	imeglimin
2933 79 00	461443-59-4	aplaviroc
2933 79 00	189691-06-3	bremelanotide
2933 79 00	813452-18-5	carmegliptin
2933 79 00	405169-16-6	dovitinib
2933 79 00	536748-46-6	eribaxaban
2933 79 00	473289-62-2	ilepatril
2933 79 00	180694-97-7	mimopezil
2933 79 00	579475-18-6	orvepitant
2933 79 00	449811-01-2	pamapimod
2933 79 00	248282-01-1	paquinimod
2933 79 00	380917-97-5	perampnel
2933 79 00	552292-08-7	rolapitant
2933 79 00	425386-60-3	semagacestat
2933 79 00	515814-01-4	voclosporin



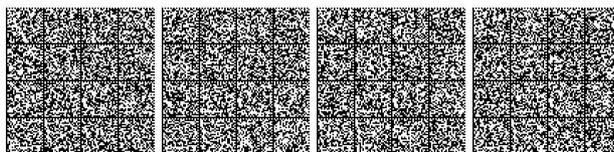
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 99 80	481629-87-2	aleplasinin
2933 99 80	394730-60-0	boceprevir
2933 99 80	649735-63-7	brivanib alaninato
2933 99 80	483369-58-0	denagliptin
2933 99 80	284019-34-7	denibulin
2933 99 80	481631-45-2	diaplasinin
2933 99 80	272105-42-7	disitertide
2933 99 80	227318-71-0	epetirimod
2933 99 80	259793-96-9	favipiravir
2933 99 80	871576-03-3	flovagatran
2933 99 80	229305-39-9	golotimod
2933 99 80	258818-34-7	larazotide
2933 99 80	571170-77-9	laropiprant
2933 99 80	616202-92-7	lorcaserin
2933 99 80	868771-57-7	melogliptin
2933 99 80	803712-67-6	obatoclax
2933 99 80	404950-80-7	panobinostat
2933 99 80	625114-41-2	piragliatin
2933 99 80	74847-35-1	pyronaridine
2933 99 80	872178-65-9	rabeximod
2933 99 80	355151-12-1	rotigaptide
2933 99 80	497221-38-2	rusalotide
2933 99 80	187602-11-5	sofigatran
2933 99 80	227318-75-4	sotirimod
2933 99 80	402957-28-2	telaprevir
2933 99 80	848084-83-3	tigapotide
2933 99 80	393105-53-8	tiplasinin
2933 99 80	620948-93-8	vabicaserin
2933 99 80	794466-70-9	vernakalant
2934 10 00	544417-40-5	capadenoson
2934 10 00	302962-49-8	dasatinib



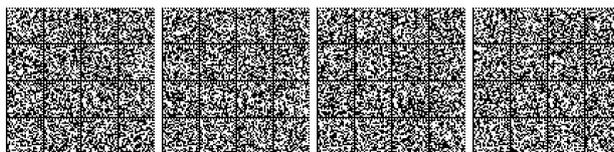
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 10 00	223132-37-4	inolitazone
2934 10 00	241479-67-4	isavuconazolo
2934 10 00	338990-84-4	isavuconazonium chloride
2934 10 00	607723-33-1	lobeglitazone
2934 10 00	280782-97-0	managlinat dialanetil
2934 10 00	790299-79-5	masitinib
2934 10 00	223673-61-8	mirabegron
2934 10 00	501948-05-6	rosabulin
2934 10 00	447406-78-2	sodelglitazar
2934 10 00	760937-92-6	teneligliptin
2934 20 80	848344-36-5	bentamapimod
2934 20 80	870093-23-5	talarozole
2934 99 90	320345-99-1	aclidinium bromide
2934 99 90	222551-17-9	adoprazine
2934 99 90	207623-20-9	agatolimod
2934 99 90	475479-34-6	aleglitazar
2934 99 90	870524-46-2	amolimogene bepiplasmid
2934 99 90	875446-37-0	anacetrapib
2934 99 90	250386-15-3	apadenoson
2934 99 90	541550-19-0	apilimod
2934 99 90	160707-69-7	apricitabina
2934 99 90	147403-03-0	azilsartan
2934 99 90	863031-21-4	azilsartan medoxomil
2934 99 90	757942-43-1	bederocin
2934 99 90	627861-07-8	beperrinogene perplasmid
2934 99 90	959961-96-7	bevasiranib
2934 99 90	769901-96-4	capeserod
2934 99 90	868540-17-4	carfilzomib
2934 99 90	872847-66-0	cenersen
2934 99 90	80295-38-1	conestat alfa (ruconest)
2934 99 90	903916-27-8	custirsen



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	187865-22-1	derquantel
2934 99 90	134379-77-4	dexelvucitabine
2934 99 90	247046-52-2	dilopetina
2934 99 90	480449-70-5	edoxaban
2934 99 90	188181-42-2	elacytarabine
2934 99 90	98819-76-2	esreboxetine
2934 99 90	763903-67-9	fosalvudine tidoxil
2934 99 90	172673-20-0	fosaprepitant
2934 99 90	522664-63-7	ibodutant
2934 99 90	405159-59-3	idrabioparinix sodium
2934 99 90	188116-07-6	imepitoïn
2934 99 90	335619-18-6	inakalant
2934 99 90	1391-36-2	lancovutide
2934 99 90	189059-71-0	lapaquistat
2934 99 90	327026-93-7	lensiprazine
2934 99 90	170632-47-0	lifciguat
2934 99 90	852313-25-8	litenimod
2934 99 90	1000120-98-8	mipomersen
2934 99 90	62253-63-8	MG 111 (nepidermin)
2934 99 90	26833-87-4	omacetaxine mepesuccinate
2934 99 90	269718-84-5	pardoprunox
2934 99 90	219923-85-0	pramiconazole
2934 99 90	377727-87-2	preladenant
2934 99 90	524684-52-4	prinaberel
2934 99 90	865311-47-3	quarfloxin
2934 99 90	869884-78-6	radezolid
2934 99 90	496054-87-6	radiprodil
2934 99 90	518048-05-0	raltegravir
2934 99 90	787548-03-2	regrelor
2934 99 90	820957-38-8	retosiban
2934 99 90	572924-54-0	ridaforolimus



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	128517-07-7	romidepsin
2934 99 90	93265-81-7	ropidoxuridine
2934 99 90	151823-14-2	sapacitabine
2934 99 90	379231-04-6	saracatinib
2934 99 90	791635-59-1	simotaxel
2934 99 90	119567-79-2	taribavirin
2934 99 90	332012-40-5	telatinib
2934 99 90	925681-61-4	trabedersen
2934 99 90	189003-92-7	trelanserin
2934 99 90	296251-72-4	velimogene aliplasmid
2934 99 90	904302-98-3	viquidacin
2934 99 90	872525-61-6	votucalis
2934 99 90	221877-54-9	zotarolimus
2935 00 90	197904-84-0	apricoxib
2935 00 90	769169-27-9	begacestat
2935 00 90	414864-00-9	belinostat
2935 00 90	313682-08-5	brecanavir
2935 00 90	839673-52-8	cevoglitazar
2935 00 90	358970-97-5	drinabant
2935 00 90	865200-20-0	giripladib
2935 00 90	464213-10-3	ibipinabant
2935 00 90	173424-77-6	laromustine
2935 00 90	398507-55-6	lodenafil carbonate
2935 00 90	136564-68-6	masilukast
2935 00 90	170569-88-7	mavacoxib
2935 00 90	862189-95-5	mirodenafil
2935 00 90	439687-69-1	nelivaptan
2935 00 90	691852-58-1	nesbuvir
2935 00 90	778576-62-8	oglemilast
2935 00 90	444731-52-6	pazopanib
2935 00 90	362505-84-8	relacatib



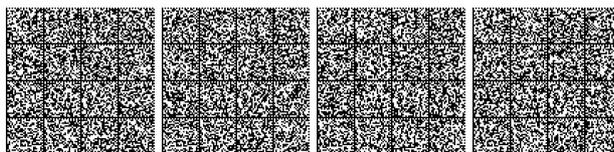
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2935 00 90	243984-11-4	resatorvid
2935 00 90	519055-62-0	tasisulam
2935 00 90	186497-07-4	zibotentan
2936 29 00	104121-92-8	eldecalcitol
2936 29 00	31690-09-2	acido levomefolico
2937 19 00	782500-75-8	albiglutide
2937 19 00	348119-84-6	obinepitide
2937 19 00	295350-45-7	ozarelix
2937 19 00	275371-94-3	tasoglutide
2937 19 00	218949-48-5	tesamorelin
2937 19 00	22006-64-0	tridecactide
2937 22 00	132245-57-9	dexamethasone cipeclate
2937 22 00	397864-44-7	fluticasone furoato
2937 29 00	211254-73-8	lonaprisan
2937 50 00	333963-42-1	cobiprostone
2937 50 00	172740-14-6	posaraprost
2937 90 00	834153-87-6	elagolix
2937 90 00	609799-22-6	tasimelteon
2937 90 00	342577-38-2	velneperit
2939 19 00	73232-52-7	metilnaltrexone bromuro
2939 59 00	136199-02-5	rolofylline
2939 99 00	850607-58-8	darotropio bromuro
2939 99 00	187852-63-7	delimotecan
2940 00 00	9007-72-1	carbossimaltoso ferrico
2940 00 00	442201-24-3	remogliflozin etabonate
2940 00 00	408504-26-7	sergliflozin etabonate
2941 90 00	467214-20-6	alvespimycin
2941 90 00	677017-23-1	berubicin
2941 90 00	229016-73-3	ceftaroline fosamil
2941 90 00	318498-76-9	flopristin
2941 90 00	145435-72-9	gamitromicina



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2941 90 00	325965-23-9	linopristin
2941 90 00	857402-23-4	retaspimycin
2941 90 00	305841-29-6	sagopilone
2941 90 00	75747-14-7	tanespimycin
2941 90 00	328898-40-4	tildipirosin
2941 90 00	222400-20-6	tomopenem
2941 90 00	63409-12-1	tilvalosina
3001 90 91	9041-08-1	semuloparin sodium
3002 10 91	792921-10-9	abagovomab
3002 10 91	910649-32-0	anrukinzumab
3002 10 91	648904-28-3	bavituximab
3002 10 91	402710-27-4 (catena leggera) 402710-25-2 (catena pesante)	canakinumab
3002 10 99	945228-49-9	citatumumab bogatox
3002 10 91	880486-59-9	dacetuzumab
3002 10 91	615258-40-7	denosumab
3002 10 91	762260-74-2	efungumab
3002 10 91	89957-37-9	gantenerumab
3002 10 91	680188-33-4	ibalizumab
3002 10 91	477202-00-9	ipilimumab
3002 10 91	640735-09-7	iratutumab
3002 10 91	845816-02-6	lexatumumab
3002 10 91	903512-50-5	lucatumumab
3002 10 91	899796-83-9	milatumumab
3002 10 91	677010-34-3	motavizumab
3002 10 91	676258-98-3	naptumomab estafenatox
3002 10 91	828933-51-3	nimotuzumab
3002 10 91	949142-50-1	obinutuzumab
3002 10 91	637334-45-3	ocrelizumab
3002 10 91	881191-44-2	otelixizumab



Codice NC	CAS RN	Denominazione
3002 10 91	372075-37-1	sontuzumab
3002 10 91	705287-60-1	stamulumab
3002 10 91	339086-80-5	tadocizumab
3002 10 91	592557-43-2 (catena leggera) 592557-41-0 (catena pesante)	tenatumomab
3002 10 91	876387-05-2	teplizumab
3002 10 91	918127-53-4	tigatuzumab
3002 10 91	745013-59-6	tremelimumab
3002 10 91	339986-90-2	tucotuzumab celmoleukin
3002 10 91	728917-18-8	veltuzumab
3002 10 91	896731-82-1	conatumumab
3002 10 91	892553-42-3	etaracizumab
3002 10 91	944548-38-3	foravirumab
3002 10 91	944548-37-2	rafivirumab
3002 10 91	880266-57-9	tanezumab
3002 10 91	815610-63-0	ustekinumab
3002 10 95	862111-32-8	aflibercept
3002 10 95	845264-92-8	atacicept
3002 10 95	909110-25-4	baminercept
3002 10 95	9001-27-8	beroctocog alfa
3002 10 95	879555-13-2	epoetin kappa
3002 10 95	762263-14-9	epoetina teta
3002 10 95	501081-76-1	rilonacept
3002 10 95	267639-76-9	romiplostim
3002 10 95	869858-13-9	alfa-trombina
3002 10 95	897936-89-9	vatreptacog alfa (attivato)
3002 10 95	472960-22-8	albinterferon alfa-2b (Albuferon)
3002 10 95	869881-54-9	briobacept
3002 10 95	606138-08-3	catridecacog
3002 10 95	716840-32-3	denenicokin



Codice NC	CAS RN	Denominazione
3002 10 95	931101-84-7	troplasmafenogeno alfa
3002 10 99	934216-54-3	alacizumab pegol
3002 20 00	181477-43-0	disomotide
3002 20 00	181477-91-8	ovemotide
3002 20 00	915019-08-8	tertomotide
3002 20 00	295371-00-5	verpasep caltespen
3002 90 90	473553-86-5	alferminogeno tadenovec
3002 90 90	929881-05-0	alipogeno tiparvovec
3002 90 90	600735-73-7	contusogeno ladenovec
3002 90 90	851199-59-2	linaclotide
3002 90 90	898830-54-1	sitimageno ceradenovec
3002 90 90	721946-42-5	transferrina aldifitox
3507 90 90	9026-00-0	bucelipase alfa
3507 90 90	885051-90-1	pegloticase
3507 90 90	884604-91-5	velaglucerasa alfa
3911 90 99	892497-01-7	azoximer bromide



## ALLEGATO II

**Elenco dei prefissi e suffissi che, in combinazione con le DCI dell'allegato 3 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87, designano i sali, esteri o idrati di queste DCI; tali sali, esteri e idrati sono esenti da dazi, a condizione che siano classificabili nella stessa sottovoce SA a sei cifre della corrispondente DCI**

I riferimenti alle «Denominazioni comuni internazionali (DCI) di prodotti farmaceutici, nomi di radicali e di gruppi, elenco completo del 2004» sono sostituiti dalle «Denominazioni comuni internazionali (DCI) di prodotti farmaceutici, nomi di radicali, di gruppi ed altri, elenco completo del 2007».

All'elenco figurante all'allegato 4 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87 sono aggiunti i seguenti prefissi e suffissi:

Prefisso o suffisso preferito	Sinonimo	Eventuale nome sistematico differente
<b>alanetil (DCIRG)</b>		[(S)-1-etossi-1-osso-propan-2-il]ammino (DCINC)
<b>alaninato (DCIRG)</b>		L-alaninato (DCINC)
<b>alapivoxil (DCIRG)</b>		L-alanil, [(2,2-dimetilpropanoil)ossi]metile (DCINC)
<b>aldifitox (DCIRG)</b>		(4-imminobutano-1,4-diil)sulfandiil[(3RS)-2,5-diossopirrolidina-1,3-diil]-1,3-fenilcarbonile e che costituisce un derivato N-benzoile di un gruppo amminico primario di tossina difterica [550-L-fenilalanina] di <i>Corynebacterium diphtheriae</i> -(26-560)-peptide (DCINC)
<b>besudotox (DCIRG)</b>		L-lisil-L-alanil-L-serilglicilglicina (linker) proteina di fusione con des-(365-380)-[Asn <sup>364</sup> ,Val <sup>407</sup> ,Ser <sup>515</sup> ,Gln <sup>590</sup> ,Gln <sup>606</sup> ,Arg <sup>613</sup> ]esotossina A ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> )-(251-613)-peptide (tossina in cui la regione IA e i primi 16 residui della regione IB sono soppressi) (DCINC)
<b>ceribato (DCIRG)</b>		rac-2,3-diidrossipropil carbonato (estere) (DCINC)
<b>cipecolato (DCIRG)</b>		cicloesancarbossilato (estere), ciclopropancarbossilato (estere) (DCINC)
<b>dalanated (DCIRG)</b>		des-B30-alanina (DCINC)
<b>enacarbil (DCIRG)</b>		{rac-1-[(2-metilpropanoil)ossi]etossi}carbonile (DCINC)
<b>estafenatox (DCIRG)</b>		glicilglicil-L-prolina (linker) proteina di fusione con enterotossina di tipo A ( <i>Staphylococcus aureus</i> )-(1-33)-peptidil-L-seril[Ser <sup>36</sup> ,Ser <sup>37</sup> ,Glu <sup>38</sup> ,Lys <sup>39</sup> ,Ala <sup>41</sup> ,Thr <sup>46</sup> ,Thr <sup>71</sup> ,Ala <sup>72</sup> ,Ser <sup>75</sup> ,Glu <sup>76</sup> ,Glu <sup>78</sup> ,Ser <sup>80</sup> ,Ser <sup>81</sup> ,Thr <sup>214</sup> ,Ser <sup>217</sup> ,Thr <sup>219</sup> ,Ser <sup>220</sup> ,Ser <sup>222</sup> ,Ser <sup>224</sup> ]enterotossina di tipo E ( <i>Staphylococcus aureus</i> )-(32-230)-peptide (superantigene sintetico SEA/E-120) (DCINC)
<b>etexilato (DCIRG)</b>		etil, (esilossi)carbonile
<b>fosamil (DCIRG)</b>		fosfono (DCINC)
<b>glucuronide (DCIRG)</b>		acido β-D-glucopiranosiduronico [oside] (DCINC)
<b>medocaril (DCIRG)</b>		[(5-metil-2-osso-1,3-diossol-4-il)metossi]carbonile (DCINC)



Prefisso o suffisso preferito	Sinonimo	Eventuale nome sistematico differente
<b>paptox (DCIRG)</b>		proteina PAP ( <i>Phytolacca americana</i> antivirale) (DCINC)
<b>placarbil (DCIRG)</b>		(R)-2-metil-1-[(2-metilpropanoil)ossi]propossi}carbonile) (DCINC)

Il nome sistematico del seguente prefisso o suffisso è modificato come segue:

Prefisso o suffisso preferito	Sinonimo	Eventuale nome sistematico differente
<b>aritox (DCIRG)</b>		catena A della ricina (DCINC)



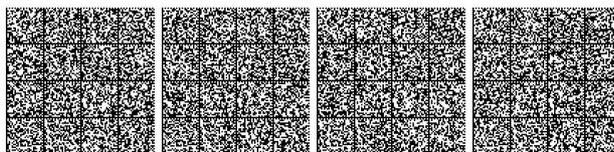
## ALLEGATO III

Elenco dei prodotti intermedi, ovvero composti utilizzati per la produzione e la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, da aggiungere all'elenco dei prodotti esenti da dazio che figurano all'allegato 6 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87

Codice NC	CAS RN	Denominazione
2843 29 00	22199-08-2	argento[4-ammino-N-(pirimidin-2(1H)-ilidene-κN1)benzenesulfonamidato-κO]
2905 39 95	281214-27-5	(2R,3R)-2,3-dimetilbutano-1,4-diil bis(4-metilbenzenesulfonato)
2905 59 98	441002-17-1	4-clorobutil 2-nitrobenzenesulfonato
2909 30 90	92878-95-0	2-(3-cloropropossi)-1-metossi-4-nitrobenzene
2909 30	503070-57-3	2-[(2-[(6-bromoetil)ossietossi]metil)-1,3-diclorobenzene
2909 30	461432-23-5	4-(5-bromo-2-clorobenzil)fenil etil etere
2909 49 80	185954-75-0	(3R)-3-metossidecan-1-olo
2909 49 80	85309-91-7	2-[(2,6-diclorobenzil)ossietanolo
2909 49 80	160969-03-9	2-[2-(2,2,2-trifluoroetossi)fenossi]etil metansulfonato
2909 50 00	167145-13-3	2-[2-(3-metossifenil)etil]fenolo
2910 20 00	15448-47-2	(2R)-2-metilossirano
2910 90 00	62600-71-9	(2R)-2-(3-clorofenil)ossirano
2910 90 00	702687-42-1	(2R)-2-[(5-bromo-2,3-difluorofenossi)metil]ossirano
2910 90 00	683276-64-4	[(2R)-2-metilossiran-2-il]metil 4-nitrobenzenesulfonato
2913 00 00	90035-34-0	4'-(trifluorometil)bifenil-4-carbaldeide
2914 40 90	17752-16-8	(3β)-3-idrossicolest-5-en-24-one
2914 50 00	974-23-2	(3β,16α)-3-idrossi-16,17-epossipregn-5-en-20-one
2914 70 00	13054-81-4	4-cloro-eptano-3,5-dione
2914 70 00	10226-30-9	6-cloroesan-2-one
2915 60 90	53064-79-2	iodometil pivalato
2915 90 00	22328-90-1	acido (3R)-3-metilesanoico
2915 90 00	1069-66-5	2-propilpentanoato di sodio
2916 20 00	211515-46-7	cloruro di 1-(2-etilbutil)cicloesancarbone
2916 20 00	381209-09-2	acido 1-(2-etilbutil)cicloesancarbossilico
2916 20 00	7077-05-6	acido trans-4-(propan-2-il)cicloesancarbossilico



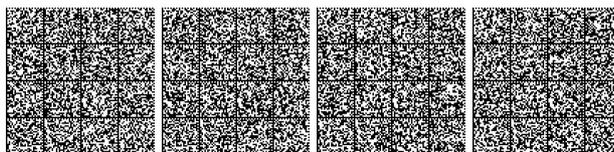
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2916 39 00	21900-39-0	cloruro di 5-fluoro-2-metilbenzoile
2916 39 00	17625-03-5	idrogeno 3-solfonatobenzoato di sodio
2917 19 90	76-72-2	dietil etil(pentan-2-il)propandioato
2918 29 00	376592-58-4	acido 5'-cloro-2'-idrossi-3'-nitrobifenil-3-carbossilico
2918 99 90	709031-28-7	acido (3-idrossitriciclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)(osso)acetico
2918 99 90	35480-52-5	acido 2,5-bis(2,2,2-trifluoroetossi)benzoico
2918 99 90	4651-67-6	acido (3 $\alpha$ ,5 $\beta$ )-3-idrossi-7-osso-colan-24-oico
2918 99 90	52179-28-9	etil 2-[4-(2,2-diclorociclopropil)fenossi]-2-metilpropanoato
2918 99 90	530141-60-7	metil 3-(5-[[4-(ciclopentilossi)-2-idrossifenil]carbonil]-2-idrossifenil)propanoato
2920 90 10	91526-18-0	4-(idrossimetil)-5-metil-1,3-dirossol-2-one
2921 49 00	334477-60-0	(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]-N-metiletanamina
2921 49 00	376608-71-8	(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciclopropanamminio (2R)-idrossi(fenil)etanoato
2921 49 00	1034457-07-2	idrocloreuro di 2-(2,3-diidro-1H-inden-2-il)propan-2-ammina
2921 49 00	945717-05-5	idrocloreuro di 2-(4-cloro-3-etilfenil)etanamina
2921 49 00	89-97-4	2-clorobenzilammina
2921 49 00	945717-43-1	N-(4-terz-butilbenzil)-2-(4-cloro-3-etilfenil)etanamina
2921 51 90	150812-21-8	N4-[(4-fluorofenil)metil]-2-nitro-1,4-benzendiammina
2922 19 85	1035455-90-3	idrocloreuro di (2R)-1-(5-bromo-2,3-difluorofenossi)-3-[[1-(2,3-diidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]ammino]propan-2-olo
2922 19 85	0-00-0	idrocloreuro di [2-(clorometil)-4-(dibenzilammino)fenil]metanolo
2922 19 85	133-51-7	acido antimonico - 1-deossi-1-(metilammino)-D-glucitolo (1:1)
2922 19 85	1035455-87-8	idrocloreuro di etil (2E)-3-(3-[[2R)-3-[[1-(2,3-diidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]ammino]-2-idrossipropil]ossi)-4,5-difluorofenil)prop-2-enoato
2922 19 85	702686-97-3	idrocloreuro di etil 3-(3-[[2R)-3-[[1-(2,3-diidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]ammino]-2-idrossipropil]ossi)-4,5-difluorofenil)propanoato



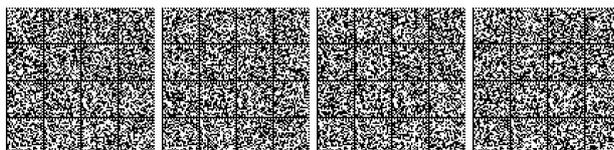
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2922 29 00	20059-73-8	2-[4-(amminometil)fenossi]-N,N-dimetiletanamina
2922 49 85	848133-35-7	acido (2E)-4-(dimetilammino)but-2-enoico idrocloruro
2922 49 85	610300-07-7	acido (3S,5R)-3-ammino-5-metilottanoico
2922 49 85	610300-00-0	acido (3S,5R)-3-ammino-5-metilottanoico idrocloruro
2922 49 85	143785-86-8	acido 4-(1-amminociclopropil)-2,3,5-trifluorobenzoico
2922 49 85	848949-85-9	4-fluoro-L-leucina - solfato di etile idrogeno (1:1)
2922 49 85	39068-93-4	metil 2-(dimetilammino)-2-fenilbutanoato
2922 49 85	168619-25-8	metil 3'-amminobifenil-3-carbossilato
2922 49 85	82834-12-6	N-[(2S)-1-etossi-1-ossopentan-2-il]-L-alanina
2922 49 85	94133-84-3	2-ammino-2-fenilbutanoato di sodio
2922 50 00	503070-58-4	acido trifenilacetico - 4-[(1R)-2-[(6-{2-[(2,6-diclorobenzil)ossi]etossi]esil)ammino]-1-idrossietil]-2-(idrossimetil)fenolo (1:1)
2924 19 00	62009-47-6	2-amminomalonamide
2924 19 00	7355-58-0	N-(2-cloroetil)acetamide
2924 29 98	361442-00-4	acido{2-[(terz-butossicarbonil)ammino]-3-idrossitriciclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il}acetico
2924 29 98	266993-72-0	2,3-diaminobenzamide diidrocloruro
2924 29 98	168080-49-7	acido 2-cloro-4-[[5-fluoro-2-metilfenil]carbonil]ammino}benzoico
2924 29 98	317374-08-6	acido 2-metil-4-[[2-metilfenil]carbonil]ammino}benzoico
2924 29 98	143785-84-6	acido 4-(1-carbamoilciclopropil)-2,3,5-trifluorobenzoico
2924 29 98	143785-87-9	acido 4-[1-(acetilammino)ciclopropil]-2,3,5-trifluorobenzoico
2924 29 98	108166-22-9	acido 4-[[2-metilfenil]carbonil]ammino}benzoico
2924 29 98	150812-23-0	{4-[(4-fluorobenzil)ammino]-2-nitrofenil}carbammato di etile
2924 29 98	22316-45-6	3-[(5-cloro-2-nitrofenil)(fenil)ammino]-3-ossopropanoato di etile
2924 29 98	316173-29-2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ammino-2-etilbutil]-4-[(terz-butossicarbonil)ammino]-2-idrossiciclopentancarbossilato di metile



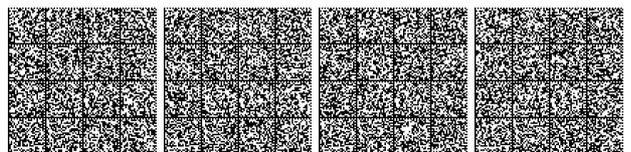
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2924 29 98	1142-20-7	N-(benzilossicarbonil)-L-alanina
2924 29 98	84996-93-0	N-cicloesil-5-idrossipentanamide
2924 29 98	579494-66-9	{4-[2-(dietilammino)-2-ossoetossi]-3-etossifenil}acetato di propile
2925 19 95	265136-65-0	etil 3-ammino-4-[2-(1,3-diosso-1,3-diidro-2H-isoindol-2-il)etossi]but-2-enoato
2926 90 95	855425-38-6	1-(2-etilbutil)cicloesancarboneitrile
2926 90 95	846023-24-3	2-ciano-N-(2,4-dicloro-5-metossifenil)acetamide
2926 90 95	591769-05-0	3-ciclopentilprop-2-enenitrile
2926 90 95	20099-89-2	4-(bromoacetil)benzonnitrile
2926 90 95	474554-45-5	4,5-dietossi-3-fluorobenzene-1,2-dicarbonitrile
2926 90 95	79370-78-8	5-idrossibenzene-1,3-dicarbonitrile
2926 90 95	139481-28-0	metil 2-[[2'-(cianobifenil-4-il)metil]ammino]-3-nitrobenzoato
2928 00 90	860035-10-5	1-(((2,5-diossopirrolidin-1-il)ossi)carbonil)ossi)etil 2-metilpropanoato
2928 00 90	910656-45-0	2-idrossi-2-(trifluorometil)butano idrazide
2928 00 90	95759-10-7	acido 4-cloro-2-[(2-metossi-2-ossoetossi)immino]-3-ossobutanoico
2928 00 90	473927-63-8	etanoato di etile (2Z)-cloro[2-(4-metossifenil)idrazinilidene]
2928 00 90	158671-29-5	N,2-diidrossi-4-metilbenzamide
2928 00 90	84080-68-2	terz-butil (2Z)-2-[(2-metossi-2-ossoetossi)immino]-3-ossobutanoato
2928 00 90	268544-50-9	terz-butil-2-[(2-metossi-2-ossoetossi)immino]-3-ossobutanoato
2930 90 99	13459-62-6	acido{2-[(4-clorofenil)sulfanil]fenil}acetico
2930 90 99	211513-21-2	1-(2-etilbutil)-N-(2-sulfanilfenil)cicloesancarbossamide
2930 90 99	860035-07-0	1-[[metilsulfanil]carbonil]ossi)etil 2-metilpropanoato
2930 90 99	893407-18-6	2,2,2-trifluoro-1-[4'-(metilsulfonil)bifenil-4-il]etanone
2930 90 99	60759-00-4	3,4-dietossibenzenecarbotioammide



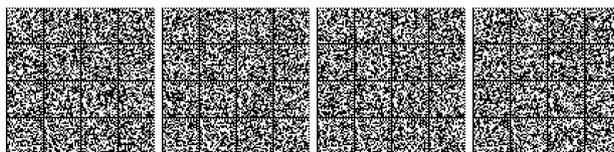
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2930 90 99	21048-05-5	N-metilbenzenecarbotioidrazide
2931 00 99	13682-94-5	(2-bromoetenile)(trimetil)silano
2931 00 99	914922-89-7	(2R,4R)-4-[[[1,1-dimetiletil]dimetilsilil]ossi]-N-metossi-N,2-dimetil-7-ossioeptanamide
2931 00 99	914922-88-6	(2R,4R)-4-[[terz-butil(dimetil)silil]ossi]-N-metossi-N,2-dimetilott-7-enamide
2931 00 99	871355-80-5	(4R)-2-bromo-7-[[terz-butil(difenil)silil]ossi]ept-1-en-4-il 4-metilbenzenesulfonato
2931 00 99	89694-48-4	acido (5-cloro-2-metossifenil)boronico
2931 00 99	701278-08-2	[(1R,5S)-5-[dimetil(fenil)silil]-2-[[2-metossipropan-2-il]ossi]metil]ciclopent-2-en-1-il]metanolo
2931 00 99	701278-09-3	{(4S,5R)-5-[(benzilossi)metil]-4-[dimetil(fenil)silil]ciclopent-1-en-1-il]metanolo
2931 00 99	796967-18-5	1-(2-fluoro-5-metilfenil)-3-[4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-diossaborolan-2-il)fenil]urea
2931 00 99	172732-52-4	2-(1,3,2-diossaborinan-2-il)benzonitrile
2931 00 99	185411-12-5	metil 3-(trimetilsilil)pent-4-enoato
2932 19 00	253128-10-8	(1S)-1,5:7,10-dianidro-12,13-bis-O-[terz-butil(dimetil)silil]-2,3,4,6,8,11-esadeossi-1-{2-[(2S,5S)-5-(3-idrossipropil)-3-metilidenetetraidrofuran-2-il]etil]-3-metil-9-O-metil-4-metilidene-8-[(fenilsulfonil)metil]-D-arabino-D-altrotridecitolo
2932 19 00	441045-17-6	(1S,3S,6S,9S,12S,14R,16R,18S,20R,21R,22S,26R,29S,31R,32S,33R,35R,36S)-20-[(2S)-3-amino-2-idrossipropil]-21-metossi-14-metil-8,15-bis(metilene)-2,19,30,34,37,39,40,41-ottaossanonaciclo[24.9.2.1.3,32.1.3,33.16.9.1.12,16.0.18,22.0.29,36.0.31,35]entetracontan-24-one metano-sulfonato
2932 29 85	916069-80-2	(4S)-4-(fluorometil)diidrofuran-2(3H)-one
2932 29 85	63106-93-4	1-fenil-3-ossabicyclo[3.1.0]esan-2-one
2932 29 85	7734-80-7	acido 2-osso-2H-cromene-6-carbossilico
2932 29 85	0-00-0	4-(4-fluorofenil)-7-(isotiocianatometil)-2H-cromen-2-one
2932 29 85	947408-91-5	6-[(2,4-diidrossifenil)carbonil]-2H-cromen-2-one
2932 29 85	947408-90-4	6-[(2,4-dimetossifenil)carbonil]-2H-cromen-2-one
2932 99 00	452342-08-4	(1R)-2-(benzilammino)-1-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodiossin-6-il)etanolo



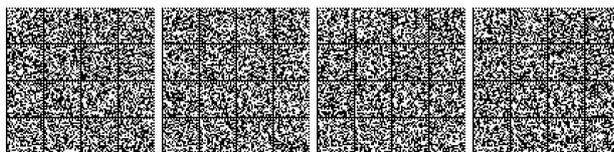
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2932 99 00	99541-23-8	(1R,2S,3R,4R,5R)-4-azido-2-[[[(4aR,6S,7R,8S,8aR)-7,8-bis(benzilossi)-2-fenilesaidropirano[3,2-d][1,3]diossin-6-il]ossi]-6,8-diossabiciclo[3.2.1]ott-3-il acetato
2932 99 00	461432-25-7	(1S)-2,3,4,6-tetra-O-acetil-1,5-anidro-1-[4-cloro-3-(4-etossibenil)fenil]-D-glucitolo
2932 99 00	196597-79-2	(2E)-1,2,6,7-tetraidro-8H-indeno[5,4-b]furan-8-ilideneetanonitrile
2932 99 00	3308-94-9	2-(3-cloropropil)-2-(4-fluorofenil)-1,3-diossolano
2932 99 00	274693-53-7	[[[3aS,4R,6S,6aR)-6-idrossi-2,2-dimetiltetra-idro-3aH-ciclopenta[d][1,3]diossol-4-il]carbammato
2932 99 00	185954-98-7	[6(2Z,3R)]-3-O-decil-2-deossi-6-O-[2-deossi-3-O-(3-metossidecil)-6-metil-2-[(1-osso-11-ottadecenil)ammino]-4-O-fosfono-β-D-glucopiranosil]-2-[(1,3-diossotetradecil)ammino]-α-D-glucopiranosio 1-(diidrogeno fosfato) sale di tetrasodio
2932 99 00	136172-58-2	1,6-di-O-acetil-2-azido-3,4-di-O-benzil-2-deossi-D-glucopiranosio
2932 99 00	196597-80-5	2-[(8S)-1,6,7,8-tetraidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il]idrocloreuro di etanamina
2932 99 00	666860-59-9	2-ammino-2-ossoetil[3-[trans-5-(6-metossinaftalen-1-il)-1,3-diossan-2-il]propil]carbammato
2932 99 00	117661-72-0	5-(clorometil)-6-metil-1,3-benzodiossolo
2932 99 00	959624-24-9	6-(idrossimetil)-4-fenil-3,4-diidro-2H-cromen-2-olo
2932 99 00	960404-59-5	but-2-in-1,4-diolo - metil 1-C-[4-cloro-3-(4-etossibenil)fenil]-α-D-glucopiranoside (1:1)
2932 99 00	15826-37-6	disodio 5,5'-[(2-idrossipropano-1,3-diil)bis(ossi)]bis(4-osso-4H-cromene-2-carbossilato)
2932 99 00	204254-84-2	etil (3aR,7R,7aR)-2,2-dimetil-7-[(metilsulfonil)ossi]-3a,6,7,7a-tetraidro-1,3-benzodiossolo-5-carbossilato
2932 99 00	99541-26-1	metil (2S,3S,4S,5S,6S)-6-[[[(1S,2S,3S,4R,5R)-3-(acetilossi)-4-azido-6,8-diossabiciclo[3.2.1]ott-2-il]metil]-4,5-bis(benzilossi)-3-idrossitetraidro-2H-piran-2-carbossilato
2932 99 00	114869-97-5	metil 6-O-acetil-4-O-(2-O-acetil-3-O-benzil-6-metil-α-L-idopiranouronosil)-3-O-benzil-2-[[[(benzilossi)carbonil]ammino]-2-deossi-α-D-glucopiranoside
2933 19 90	1035677-60-1	(4S)-3-(4-clorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-diidro-1H-pirazolo-1-carbossimidammide 2,3-diidrossibutandioato



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 19 90	18048-64-1	2-(3,4-dimetilfenil)-5-metil-2,4-diidro-3H-pirazol-3-one
2933 19 90	1035675-24-1	3-(4-clorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-diidro-1H-pirazolo-1-carbossimidammide
2933 19 90	1028026-83-6	5-metil-1-(propan-2-il)-4-[4-(propan-2-ilossi)benzil]-1,2-diidro-3H-pirazol-3-one
2933 19 90	473921-12-9	5-[[3,5-dietyl-1-(2-idrossietil)-1H-pirazol-4-il]ossi]benzene-1,3-dicarbonitrile
2933 29 90	65902-59-2	2-bromo-4-nitro-1H-imidazolo
2933 29 90	57531-37-0	2-cloro-4-nitro-1H-imidazolo
2933 29 90	1000164-35-1	3-(1,1-dimetilettil)-N-[(9H-fluoren-9-ilmetossi)carbonil]-1-(trifenilmetil)-L-istidil-2-metilalanil-L-α-glutamilglicina
2933 29 90	152074-97-0	L-α-aspartil-L-α-glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-istidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lisil-L-asparaginil-L-isoleucil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonina
2933 29 90	781666-30-6	L-α-aspartil-L-α-glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-istidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lisil-L-asparaginil-L-isoleucil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonina tetracetato
2933 29 90	451470-33-0	metil 3'-(2-metil-4,5-diidro-1H-imidazol-1-il)bifenil-3-carbossilato
2933 39 99	925978-49-0	(+)-5-[6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)piridin-3-il]-1-azabicciclo[3.2.1]ottano
2933 39 99	876170-44-4	(1S,5S)-3-(5,6-dicloropiridin-3-yl)-3,6-diazabicciclo[3.2.0]eptano benzensulfonato
2933 39 99	741705-70-4	acido (2R)-fenil[(2R)-piperidin-2-il]etanoico idrocloruro
2933 39 99	414910-13-7	acido (2S)-idrossi(fenil)etanoico - (2R)-2-(4-fluoro-2-metilfenil)piperidin-4-one (1:1)
2933 39 99	0-00-0	(3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)ottaidropirrolo[3,4-b]pirrolo 4-metilbensensulfonato
2933 39 99	370882-57-8	(3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)ottaidropirrolo[3,4-b]pirrolo diidrocloruro
2933 39 99	334618-23-4	(3R)-piperidin-3-ammina diidrocloruro
2933 39 99	1062580-52-2	(3R,4R)-1-benzil-N,4-dimetilpiperidin-3-ammina diidrocloruro



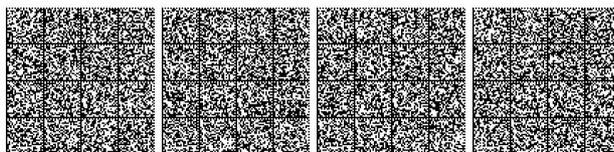
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 39 99	27262-47-1	(S)-1-butil-N-(2,6-dimetilfenil)piperidina-2-carbossamide
2933 39 99	105812-81-5	[(3S,4R)-4-(4-fluorofenil)-1-metilpiperidin-3-il]metanolo
2933 39 99	876068-51-8	[(3S,4S)-4-ammino-1-(5,6-dicloropiridin-3-il)pirrolidin-3-il]metanolo
2933 39 99	871022-14-9	acido 1-({4-[[[2-osso-3-(propan-2-il)-2,3-diidro-1H-benzimidazol-1-il]carbonil]ammino]metil]piperidin-1-il}metil)ciclobutancarbossilico
2933 39 99	5421-92-1	1-(piridin-4-il)piridinio cloruro idrocloruro
2933 39 99	272776-12-2	1,1'-binaftalene-2,2'-diolo - 5-metossi-2-((S)-[(4-metossi-3,5-dimetilpiridin-2-il)metil]sulfinil)-1H-benzimidazolo (1:1)
2933 39 99	871022-19-4	acido 1-[(4-[(terz-butossicarbonil]ammino]metil]piperidin-1-il)metil]ciclobutancarbossilico
2933 39 99	3613-73-8	2,8-dimetil-5-[2-(6-metilpiridin-3-il)etil]-2,3,4,5-tetraidro-1H-pirido[4,3-b]indolo
2933 39 99	179687-79-7	2-[(2-cloro-4-nitrofenossi)metil]piridina
2933 39 99	122321-04-4	2-[metil(piridin-2-il)ammino]etanolo
2933 39 99	945405-37-8	2-metil-3-[(2S)-pirrolidin-2-ilmetossi]piridina 2,3-diidrossibutandioato
2933 39 99	936637-40-0	3,3'-piperidina-1,4-diildipropan-1-ol 4-metilbenzensulfonato
2933 39 99	88150-62-3	3-etil-5-metil-4-(2-clorofenil)-2-[[2-(1,3-diosso-1,3-diidro-2H-isoindol-2-il)etossi]metil]-6-metil-1,4-diidropiridina-3,5-dicarbossilato
2933 39 99	84100-54-9	4-(etilammino)piperidina-4-carbossammide
2933 39 99	873546-30-6	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diilossi)]bis(N'-idrossibenzenzencarbossimidammide)
2933 39 99	873546-74-8	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diilossi)]bis[N'-(acetilossi)benzenzencarbossimidammide]
2933 39 99	873546-38-4	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diilossi)]dibenzencarbossimidammide triidrocloreuro pentaidrato
2933 39 99	873546-80-6	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diilossi)]dibenzonitrile
2933 39 99	78750-61-5	4-[(3-nitropiridin-2-il)ammino]fenolo
2933 39 99	866109-93-5	4-[4-[4-(trifluorometossi)fenossi]piperidin-1-il]fenol 4-metilbenzensulfonato



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 39 99	927889-51-8	4-bromo-2,6-diethylpiridina 4-metilbensulfonato
2933 39 99	691882-47-0	acido 4-idrossibenzoico - (2S,4E)-N-metil-5-[5-(propan-2-ilossi)piridin-3-il]pent-4-en-2-ammina (1:1)
2933 39 99	876068-46-1	5,6-dicloro-N-(2,2-dimetossietil)piridin-3-ammina
2933 39 99	1072-98-6	5-cloropiridin-2-ammina
2933 39 99	298692-34-9	acido 6-(cloroacetil)piridina-2-carbossilico
2933 39 99	550349-58-1	7-cloro-3-(6-metossipiridin-3-il)-N,N,5-trimetil-4-osso-4,5-diidro-3H-piridazino[4,5-b]indolo-1-carbossammide
2933 39 99	414909-98-1	benzil 2-(4-fluoro-2-metilfenil)-4-osso-3,4-diidropiridina-1(2H)-carbossilato
2933 39 99	56880-11-6	etil [(3-endo)-8-metil-8-azabicyclo[3.2.1]ott-3-il]acetato
2933 39 99	548797-97-3	N-(2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobenzil)piperidin-4-il]ammino]-2-idrossi-2-metilpropil]ossi]-4-idrossifenil]acetammide
2933 39 99	0-00-0	N-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]ott-2-il(fenil)metil]-2,6-dicloro-3-(trifluorometil)benzammide idrocloruro
2933 39 99	329003-65-8	sodio idrogeno [1-idrossi-1-fosfono-2-(piridin-3-il)etil]fosfonato emipentaidrato
2933 49 10	417716-92-8	4-{3-cloro-4-[(ciclopropilcarbamoil)ammino]fenossi}-7-metossichinolina-6-carbossammide metansulfonato
2933 49 90	503291-53-0	2-etilbutil (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-cloro-2-(1H-tetrazol-5-il)fenossi]decaidro-3-isochinolincarbossilato 4-metilbensulfonato
2933 49 90	103733-32-0	benzil (3S)-6,7-dimetossi-1,2,3,4-tetraidroisochinolina-3-carbossilato idrocloruro
2933 49 90	503293-98-9	acido (3S,4aS,6S,8aR)-6-idrossi-2-(metossicarbonil)decaidroisochinolina-3-carbossilico
2933 49 90	503290-66-2	acido (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-cloro-2-(2H-tetrazol-5-il)fenossi]decaidro-3-isochinolincarbossilico idrocloruro
2933 49 90	134388-95-7	acido (3S,4aS,8aR)-2-(metossicarbonil)-6-ossodecaidroisochinolina-3-carbossilico - (1R)-1-feniletanamina (1:1)
2933 49 90	868210-14-4	acido 4-(4-[[[(2S,4R)-4-[acetil(4-clorofenil)ammino]-2-metil-3,4-diidrochinolin-1(2H)-il]carbonil]fenossi]-2,2-dimetilbutanoico



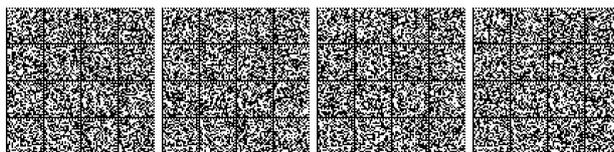
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 49 90	00-00-0	metil 2-[(3R)-3-{3-[(E)-2-(7-clorochinolin-2-il)etenil]fenil}-3-[[1-(idrossimetil)ciclopropil]metil]sulfanil]propil]benzoato idrocloruro
2933 49 90	848133-76-6	N-(4-cloro-3-ciano-7-etossichinolin-6-il)acetammide
2933 59 95	869490-23-3	(3,3-difluoropirrolidin-1-il){(2S,4S)-4-[4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il]pirrolidin-2-il}metanone
2933 59 95	941685-40-1	(3R)-3-ciclopentil-3-[4-(7-[[2-(trimetilsilil)etossi]metil]-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrile
2933 59 95	941678-49-5	(3R)-3-ciclopentil-3-[4-(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrile
2933 59 95	941685-41-2	(3S)-3-ciclopentil-3-[4-(7-[[2-(trimetilsilil)etossi]metil]-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrile
2933 59 95	957187-34-7	acido [(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-osso-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-il] acetico
2933 59 95	356058-42-9	acido {2-[(4-fluorobenzil)sulfanil]-4-osso-4,5,6,7-tetraidro-1H-ciclopenta[d]pirimidin-1-il]acetico
2933 59 95	0-00-0	acido 2,3-diidrossi-2,3-bis(fenilcarbonil)butandioico – etil [(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-osso-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-il]acetato (1:1)
2933 59 95	90213-66-4	2,4-dicloro-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	3934-20-1	2,4-dicloropirimidina
2933 59 95	451487-18-6	2-[(4-fluorobenzil)sulfanil]-1,5,6,7-tetraidro-4H-ciclopenta[d]pirimidin-4-one
2933 59 95	865758-96-9	2-[(6-cloro-3-metil-2,4-diosso-3,4-diidropirimidin-1(2H)-il)metil]benzonitrile
2933 59 95	934815-71-1	acido 2-[3-(6-[[2-(2,4-diclorofenil)etil]ammino]-2-metosipirimidin-4-il)fenil]-2-metilpropanoico fosfato
2933 59 95	722543-31-9	2-[etil{3-({4-[(5-[2-[(3-fluorofenil)ammino]-2-ossoetil]-1H-pirazol-3-il]ammino]chinazolin-7-il)ossi}propil]ammino)etil diidrogeno fosfato
2933 59 95	1032066-96-8	2-ammino-9-(1S,3R,4S)-3-[(benzilossi)metil]-4-[dime-til(fenil)silil]-2-metilidenciclopentil-1,9-diidro-6H-purin-6-one – metansulfonato (2:1)
2933 59 95	540737-29-9	3-[(3R,4R)-4-metil-3-[metil(7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)ammino]piperidin-1-il]-3-ossopropanonitrile 2-idrossipropano-1,2,3-tricarbossilato



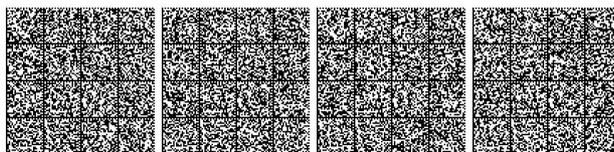
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 59 95	1137917-12-4	acido 3-[[6-(etilsulfonil)piridin-3-il]ossi]-5-[[{(2S)-1-idrossipropan-2-il]ossi]benzoico - 1,4-diazabicyclo[2.2.2]ottano (2:1)
2933 59 95	941685-39-8	3-ciclopentil-3-[4-(7-[[2-(trimetilsilil)etossi]metil]-7H-pirrololo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrile
2933 59 95	941685-27-4	4-(1H-pirazol-4-il)-7-[[2-(trimetilsilil)etossi]metil]-7H-pirrololo[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	1780-26-3	4,6-dicloro-2-metilpirimidina
2933 59 95	145783-14-8	4,6-dicloro-5-nitro-2-(propilsulfanil)pirimidina
2933 59 95	3680-69-1	4-cloro-7H-pirrololo[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	61379-64-4	4-ciclopentilpiperazin-1-ammina
2933 59 95	55112-42-0	4-metilpiperazina-1-carbonil cloruro idrocloruro
2933 59 95	0-00-0	5-(benzilammino)-2-(3-metossifenil)-7-(4-metilpiperazin-1-il)[1,2,4]triazolo[1,5-a]chinolina-4-carbonitrile - (2E)-but-2-enedioato (2:1)idrato
2933 59 95	55293-96-4	5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidina-2-carbaldeide
2933 59 95	179688-01-8	7-(benzilossi)-6-metossichinazolin-4(3H)-one
2933 59 95	444731-74-2	N-(2-cloropirimidin-4-il)-2,3-dimetil-2H-indazol-6-ammina
2933 59 95	0-00-0	N-(5-fluoro-3-metil-1H-indol-1-il)-4-metil-2-(piridin-2-il)pirimidina-5-carbossammide
2933 79 00	586414-48-4	(-)-3-(3-bromo-4-[(2,4-difluorobenzil)ossi]-6-metil-2-ossopiridin-1(2H)-yl)-N,4-dimetilbenzammide
2933 79 00	425663-71-4	(1S)-1-ammino-3-metil-1,3,4,5-tetraidro-2H-3-benzazepin-2-one idrocloruro
2933 79 00	813452-14-1	(4S)-1-[(2S,3S,11bS)-2-ammino-9,10-dimetossi-1,3,4,6,7,11b-esaidro-2H-pirido[2,1-a]isochinolin-3-il]-4-(fluorometil)pirrolidin-2-one diidrocloruro
2933 79 00	5162-90-3	3-(2-osso-1,2-diidrochinolin-4-il)alanina
2933 79 00	536760-29-9	3-cloro-1-(4-nitrofenil)-5,6-diidropiridin-2(1H)-one
2933 79 00	4876-10-2	4-(bromometil)chinolin-2(1H)-one
2933 79 00	5057-12-5	4,6,7,8-tetraidrochinolina-2,5(1H,3H)-dione
2933 79 00	54197-66-9	6-idrossi-3,4-diidrochinolin-2(1H)-one



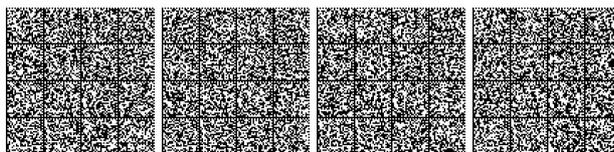
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 79 00	22246-18-0	7-idrossi-3,4-diidrochinolin-2(1H)-one
2933 79 00	536759-91-8	etil 1-(4-metossifenil)-6-(4-nitrofenil)-7-osso-4,5,6,7-tetraidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridina-3-carbossilato
2933 79 00	503614-91-3	etil 1-(4-metossifenil)-7-osso-6-[4-(2-ossopiperidin-1-il)fenil]-4,5,6,7-tetraidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridina-3-carbossilato
2933 79 00	586379-61-5	metil 3-(4-idrossi-6-metil-2-ossopiridin-1(2H)-il)-4-metilbenzoato
2933 99 80	709031-45-8	(1S,3S,5S)-2-azabicyclo[3.1.0]esano-3-carbossammide metansulfonato
2933 99 80	649735-46-6	(2R)-1-({4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)ossi]-5-metilpirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il)ossi}propan-2-olo
2933 99 80	51077-14-6	acido (2S)-1-(terz-butossicarbonil)azetidina-2-carbossilico
2933 99 80	631916-97-7	acido (2S)-N-{4-[(Z)-ammino(metossiimmino)metil]benzil}-1-((2R)-2-[3-cloro-5-(difluorometossi)fenil]-2-idrosietanoil)azetidina-2-carbossammide - benzensulfonico (1:1)
2933 99 80	80875-98-5	acido (2S,3aS,7aS)-ottaidro-1H-indolo-2-carbossilico
2933 99 80	948846-40-0	acido (2S,3S)-2,3-bis[(fenilcarbonil)ossi]butandioico - etil (3aR,6aR)-esaidropirrolo[3,4-b]pirrolo-5(1H)-carbossilato (1:1)
2933 99 80	1000164-36-2	acido (5S,8S,11S,14S,17S,20S,23S,26S,29S,32S,35S,38S)-5-(3-ammino-3-ossopropil)-20-benzil-23-[(2S)-butan-2-il]-14,38-bis{4-[(terz-butossicarbonil)ammino]butil}-29-[[1-(terz-butossicarbonil)-1H-indol-3-il]metil]-17-(3-terz-butossi-3-ossopropil)-1-(1H-fluoren-9-il)-8,11,26,41,41-pentametil-32-(2-metilpropil)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39-tridecaosso-35-(propan-2-il)-2-ossa-4,7,10,13,16,19,22,25,28,31,34,37,40-tridecaazadotetracontan-42-oico
2933 99 80	22162-51-2	1-(2-nitrobenzil)-1H-pirrolo-2-carbaldeide
2933 99 80	35681-40-4	1-(propan-2-il)-1,3-diidro-2H-benzimidazol-2-one
2933 99 80	166170-15-6	1-(terz-butossicarbonil)-2-metil-D-prolina
2933 99 80	796967-16-3	1-[4-(3-ammino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metilfenil)urea
2933 99 80	0-00-0	1-[4-(3-ammino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metilfenil)urea idrocloruro
2933 99 80	444731-72-0	2,3-dimetil-2H-indazol-6-ammina
2933 99 80	19686-05-6	2,8-dimetil-2,3,4,5-tetraidro-1H-pirido[4,3-b]indolo



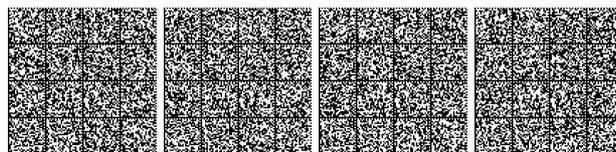
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 99 80	912444-00-9	2-[(2R)-2-metilpirrolidin-2-il]-1H-benzimidazolo-4-carbossammide
2933 99 80	912445-36-4	2-[(2R)-2-metilpirrolidin-2-il]-1H-benzimidazolo-4-carbossammide diidrocloreuro
2933 99 80	163457-23-6	3,3-difluoropirrolidina idrocloreuro
2933 99 80	239463-85-5	3-[5-[(2R)-2-amminopropil]-7-ciano-2,3-diidro-1H-indol-1-il]propil benzoato (2R,3R)-2,3-diidrossibutanodioato
2933 99 80	55321-99-8	3-osso-3,4-diidropirazina-2-carbossammide
2933 99 80	952490-01-6	4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)ossi]-5-metilpirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il 2,2-dimetilpropanoato
2933 99 80	942436-93-3	4-ammino-8-(2,5-dimetossifenil)-N-propilcinnolina-3-carbossammide
2933 99 80	942437-37-8	4-ammino-8-(2-fluoro-6-metossifenil)-N-propilcinnolina-3-carbossammide
2933 99 80	288385-88-6	4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-olo
2933 99 80	503293-47-8	5-(2-cloro-6-fluorofenil)-2H-tetrazolo
2933 99 80	73963-42-5	5-(4-clorobutil)-1-cicloesil-1H-tetrazolo
2933 99 80	606143-52-6	5-[(4-bromo-2-clorofenil)ammino]-4-fluoro-N-(2-idrossietossi)-1-metil-1H-benzimidazolo-6-carbossammide
2933 99 80	0-00-0	5-fluoro-1-(3-fluorobenzil)-N-(1H-indol-5-il)-1H-indolo-2-carbossammide
2933 99 80	872206-47-8	5-metil-4-osso-1,4-diidropirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il 2,2-dimetilpropanoato
2933 99 80	259793-88-9	6-bromo-3-osso-3,4-diidropirazina-2-carbossammide
2933 99 80	1137606-74-6	6-fluoro-3-osso-3,4-diidropirazina-2-carbonitrile - N-cicloesilcicloesanamina (1:1)
2933 99 80	261953-36-0	6-iodo-1H-indazolo
2933 99 80	80076-47-7	acido 8,9-difluoro-5-metil-1-osso-6,7-diidro-1H,5H-pirido[3,2,1-ij]chinolina-2-carbossilico
2933 99 80	52602-39-8	9H-carbazol-4-olo
2933 99 80	145641-35-6	benzil (2S,3aR,7aS)-ottaidro-1H-indolo-2-carbossilato idrocloreuro
2933 99 80	87269-87-2	benzil (2S,3aS,6aS)-ottaidrociclopenta[b]pirrolo-2-carbossilato idrocloreuro



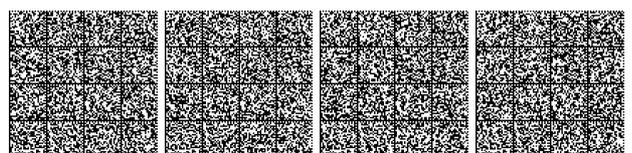
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2933 99 80	1012065-72-3	etil 2-ammino-9,10-dimetossi-1,6,7,11b-tetraidro-4H-pirido[2,1-a]isochinolina-3-carbossilato
2933 99 80	131707-24-9	etil 6-bromo-5-idrossi-1-metil-2-[(fenilsulfanil)metil]-1H-indolo-3-carbossilato
2933 99 80	105152-95-2	etil 7-(3-amminopirrolidin-1-il)-1-(2,4-difluorofenil)-6-fluoro-4-osso-1,4-diidro-1,8-naftiridina-3-carbossilato
2933 99 80	139481-44-0	metil 1-[(2'-cianobifenil-4-il)metil]-2-etossi-1H-benzimidazolo-7-carbossilato
2933 99 80	0-00-0	metil 1-terz-butil-2-idrossi-1H-pirrolo[2,3-b]piridina-3-carbossilato
2933 99 80	21688-11-9	N2-[(benzilossi)carbonil]-L-glutaminil-L-asparaginil-S-benzil-L-cisteinil-L-prolil-L-leucilglicinamide
2933 99 80	361440-67-7	terz-butil (1S,3S,5S)-3-carbamoil-2-azabicyclo[3.1.0]esano-2-carbossilato
2933 99 80	709031-38-9	terz-butil (2S)-2-carbamoil-2,3-diidro-1H-pirrolo-1-carbossilato
2933 99 80	709031-43-6	terz-butil [(1S)-2-[(1S,3S,5S)-3-ciano-2-azabicyclo[3.1.0]es-2-il]-1-(3-idrossitriciclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)-2-ossoetil]carbammato
2933 49 90	936359-25-0	metil 2-((R)-3-(3-((E)-2-(7-clorochinolin-2-il)vinil)fenil)-3-(((1-(idrossimetil)ciclopropil)metil)sulfanil)propil)benzoato
2934 10 00	110130-88-6	acido (2Z)-[(acetilossi)immino](2-ammino-1,3-tiazol-4-il)etanoico
2934 10 00	68672-66-2	acido (2Z)-{[(1-terz-butossi-2-metil-1-ossopropan-2-il)ossi]immino}[2-(tritolammino)-1,3-tiazol-4-il]etanoico
2934 10 00	291536-35-1	(5Z)-5-(4-fluorobenzilidene)-1,3-tiazolidina-2,4-dione
2934 10 00	302964-24-5	2-ammino-N-(2-cloro-6-metilfenil)-1,3-tiazolo-5-carbossamide
2934 10 00	866920-24-3	3-[2-cloro-4-((4-metil-2-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3-tiazol-5-il)metossi)fenil]-1,2,4-ossadiazol-5(4H)-one
2934 10 00	752253-39-7	4-(2-cloro-4-metossi-5-metilfenil)-N-[(1S)-2-ciclopropil-1-(3-fluoro-4-metilfenil)etil]-5-metil-N-(prop-2-in-1-il)-1,3-tiazol-2-ammina
2934 10 00	914361-45-8	L-lisina - {[(2R,3R)-3-[4-(4-cianofenil)-1,3-tiazol-2-il]-2-(2,4-difluorofenil)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-il]ossi}metil diidrogeno fosfato - etanolo (1:1:1)



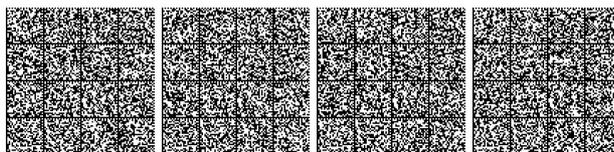
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 10 00	302964-08-5	N-(2-cloro-6-metilfenil)-2-[(6-cloro-2-metilpirimidin-4-il)ammino]-1,3-tiazolo-5-carbossammide
2934 10 00	127660-04-2	sodio (2Z)-(2-ammino-1,3-tiazol-4-il)(idrossiimmino)etanoato
2934 99 90	17381-54-3	acido (1-benzotiofen-5-il)acetico
2934 99 90	630100-90-2	(1R)-1,2-anidro-4-C-((1E,3E)-4-[(1S,2S,3E,5R,6R,9R)-5-(1-carbossilato-4-cicloptilpiperazin-2-il)-6,9-diidrossi-2,6-dimetil-11-ossoossaciclododec-3-en-1-il]penta-1,3-dien-1-il)-3,5-dideossi-1-[(2R,3S)-3-idrossipentan-2-il]-D-eritropentitolo
2934 99 90	220099-91-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabicyclo[2.2.2]ottano-2,2'-furo[2,3-b]piridina]
2934 99 90	220100-81-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabicyclo[2.2.2]ottano-2,2'-furo[2,3-b]piridina] (S,S)-2,3-diidrossibutandioato
2934 99 90	161599-46-8	(2R,3R,4R,5R)-2-(4-ammino-5-fluoro-2-ossopirimidin-1(2H)-il)-2-fluoro-5-metiltetraidrofuran-3,4-diil diacetato
2934 99 90	690270-65-6	(2R,3S,4R)-5-(4-ammino-2-ossopirimidin-1(2H)-il)-2-azido-2-[[2-metilpropanoil]ossi]metil]tetraidrofuran-3,4-diil bis(2-metilpropanoato) idrocloruro
2934 99 90	265121-04-8	acido (3-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]etossi]-3-(2-fluorofenil)morfolin-4-il]metil]-5-osso-2,5-diidro-1H-1,2,4-triazol-1-il]fosfonico - 1-deossi-1-(metilammino)-D-glucitolo (1:2)
2934 99 90	163680-80-6	acido (3S)-10-[1-(acetilammino)ciclopropil]-9-fluoro-3-metil-7-osso-2,3-diidro-7H-[1,4]ossazino[2,3,4-ij]chinolina-6-carbossilico
2934 99 90	132335-46-7	(3S)-N,N-dimetil-3-(naftalen-1-ilossi)-3-(tiofen-2-il)propan-1-ammina
2934 99 90	133413-70-4	(3S,6R,9S,12R,15S,18R,21S,24R)-6,18-dibenzil-4,10,12,16,22,24-esametil-3,9,15,21-tetrachis(2-metilpropil)-1,7,13,19-tetraossa-4,10,16,22-tetraazaciclotetraosano-2,5,8,11,14,17,20,23-ottone
2934 99 90	503068-36-8	(5R)-3-(6-[2-[[2,6-diclorobenzil]ossi]etossi]esil)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodiossin-6-il)-1,3-ossazolidin-2-one
2934 99 90	452339-73-0	(5R)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodiossin-6-il)-1,3-ossazolidin-2-one
2934 99 90	877130-28-4	(6R)-6-ciclopentil-6-[2-(2,6-dietilpiridin-4-il)etil]-3-[(5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-2-il)metil]-4-idrossi-5,6-diidro-2H-piran-2-one



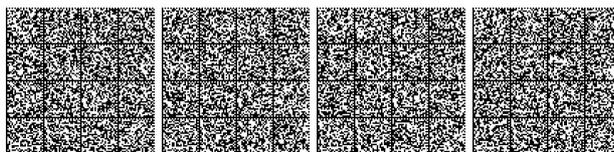
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	132335-44-5	(S)-3-(dimetilammino)-1-(tiofen-2-il)propan-1-olo
2934 99 90	812647-80-6	{{(2R,3S,4R,5R)-2-azido-5-(2,4-diosso-3,4-diidropirimidin-1(2H)-il)-3,4-bis[(fenilcarbonilossi]tetraidrofuran-2-il)metil 3-clorobenzoato
2934 99 90	00-00-0	1-(1-{4-[2-(4-fluorofenil)-1,3-diossolan-2-il]butil}-1,2,3,6-tetraidropiridin-4-il)-1,3-diidro-2H-benzimidazol-2-one
2934 99 90	1029716-44-6	1-(1-etossietil)-4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-diossaborolan-2-il)-1H-pirazolo
2934 99 90	165172-60-1	1-[(2R,5S)-5-(idrossimetil)-2,5-diidrofuran-2-il]-5-metilpirimidina-2,4(1H,3H)-dione - 1-metilpirrolidin-2-one (1:1)
2934 99 90	519187-97-4	1-[3-(2-benzo[b]tien-5-iletossi)propil]-3-azetidino - (2Z)-2-butendioato (1:1)
2934 99 90	127000-90-2	1-[[{(2R,3S)-2-(2,4-difluorofenil)-3-metilossiran-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo
2934 99 90	710281-33-7	acido 2-[[{(1R,3S)-3-[[2-(3-metossifenil)-5-metil-1,3-ossazol-4-il]metossi]cicloesil]ossi]metil]-6-metilbenzoico
2934 99 90	96803-30-4	2-(1-benzotiofen-5-il)etanolo
2934 99 90	913695-00-8	2-[[{4-[[2,2-dimetil-1,3-diossan-5-il]metossi]-3,5-dimetilpiridin-2-il]metil]sulfonil]-1Hbenzimidazolo, sale di sodio (1:1)
2934 99 90	376608-74-1	2-[[{(3aR,4S,6R,6aS)-6-[[5-ammino-6-cloro-2-(propilsulfonil)pirimidin-4-il]ammino]-2,2-dimetiltetraidro-3aH-ciclopenta[d][1,3]diossol-4-il]ossi]etanolo
2934 99 90	474554-48-8	2-bromo-1-[3-terz-butil-4-metossi-5-(morfolin-4-il)fenil]etanone
2934 99 90	530141-72-1	acido 3-(5-[[4-(ciclopentilossi)-2-idrossifenil]carbonil]-2-[[3-idrossi-1,2-benzossazol-6-il]metossi]fenil)propanoico
2934 99 90	519188-55-7	3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etossi]-1-(3-idrossiazetidina-1-il)propan-1-one
2934 99 90	519188-42-2	acido 3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etossi]propionico
2934 99 90	753015-42-8	3-((E)-2-[(3R)-pirrolidin-3-il]etenil)-5-(tetraidro-2H-pirana-4-ilossi)piridina
2934 99 90	26638-53-9	3-cloro-6-metildibenzo[c,f][1,2]tiazepin-11(6H)-one 5,5-diossido



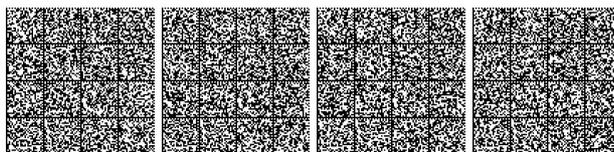
Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	499785-81-8	3-osso-4-(2,3,5-tri-O-acetil-β-D-ribofuranosil)-3,4-diidropirazina-2-carbossammide
2934 99 90	356782-84-8	3-osso-4-(β-D-ribofuranosil)-3,4-diidropirazina-2-carbossammide
2934 99 90	6504-57-0	4-[3-idrossi-3-fenil-3-(tiofen-2-il)propil]-4-metilmorfolin-4-io metile solfato
2934 99 90	871484-32-1	4-[4-((3-[(4-deossi-4-fluoro-b-D-glucopiranosil)ossi]-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-4-il)metil)fenil]-N-[1,3-diidrossi-2-(idrossimetil)propan-2-il]butanamamide
2934 99 90	166964-09-6	4-cloro-3-metil-1,2-ossazol-5-ammina
2934 99 90	655233-39-3	4-nitrobenzil(6R,7R)-7-ammino-8-osso-3-[(2S)-tetraidrofuran-2-il]-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]ott-2-ene-2-carbossilato idrocloruro
2920 90 85	89729-09-9	5,7-diossa-6-tiaspiro[2.5]ottano-6-ossido
2934 99 90	388082-75-5	5-[4-[[3-cloro-4-[(3-fluorofenil)metossi]fenil]ammino]-6-chinazolinil]-2-furancarbossaldeide - 4-metilbensulfonato (1:1)
2934 99 90	4923-87-9	5-bromo-1-benzotiofene
2934 99 90	947408-95-9	6-(bromometil)-2-trifenilmetil-1,2-benzisossazol-3(2H)-one
2934 99 90	947408-94-8	6-metil-2-tritil-1,2-benzisossazol-3(2H)-one
2934 99 90	67978-05-6	difenilmetil(2R)-3-metil-2-[(1R,5S)-3-(4-metilfenil)-7-osso-4-ossa-2,6-diazabicyclo[3.2.0]ept-2-en-6-il]but-3-enoato
2934 99 90	1001859-46-6	DNA che esprime una proteina di fusione tra il peptide segnale dell'interferone beta umano e gli aminoacidi da 21 154 del fattore di crescita del fibroblasto in un vettore plasmidico sintetico pCOR
2934 99 90	665058-78-6	DNA, d(T-sp-C-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-A-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T)
2934 99 90	923591-06-4	metil (5R,7S,10S)-10-terz-butil-15,15-dimetil-3,9,12-triosso-6,7,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-dodecaidrodio-1H,5H-2,2,3:5,8-dimetano-4,13,2,8,11-benzodiossatria-zacicloenicosina-7(3H)-carbossilato
2934 99 90	59337-92-7	metil 3-(clorosulfonil)tiofene-2-carbossilato
2934 99 90	947409-01-0	metil 3-[5-[4-(ciclopentilossi)-2-idrossibenzoil]-2-[(2-trifenilmetil-1,2-benzisossazol-3(2H)-on-6-il)metossi]fenil]propionato
2934 99 90	85006-31-1	metil 3-ammino-4-metiltiofene-2-carbossilato



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	893428-72-3	N-(5-cloro-1,3-benzodiossol-4-il)-7-[2-(4-metil-1-piperazinil)etossi]-5-[(tetraidro-2H-piran-4-il)ossi]-4-chinazolinamina - (2E)-2-butendioato (1:2)
2934 99 90	390800-88-1	N,N',N''-(borossina-2,4,6-triltris{[(1S)-3-metilbutano-1,1-diil]immino[(2S)-1-osso-3-fenilpropano-1,2-diil]})tripirazina-2-carbossammide
2934 99 90	112913-94-7	N-[(4-(4-fluorobenzil)morfolin-2-il]metil]acetammide
2934 99 90	120788-03-6	S-[(1R,3S)-1-ossidotetraidrotiofen-3-il] etantioato
2935 00 90	1198178-65-2	(1R,2R)-1-[(ciclopropilsulfonil)carbamoil]-2-etilciclopropanamino 4-metilbensulfonato
2935 00 90	39570-96-2	(2R)-3-(benzilsulfanil)-N-[(2S)-1-[(2S,3S)-1-idrazinil-3-metil-1-ossopentan-2-il]ammino]-3-(4-idrossifenil)-1-ossopropan-2-il]-2-2-[(4-metilfenil)sulfonil]ammino]propammide
2935 00 90	24310-36-9	1-[(4-metilfenil)sulfonil]-1,2,3,4-tetraidro-5H-1-benzazepin-5-one
2935 00 90	0-00-0	2-(cicloesilmetil)-N-{2-[(2S)-1-metilpirrolidin-2-il]etil}-1,2,3,4-tetraidroisochinolina-7-sulfonamide di[(2E)-but-2-endioato] idrato
2935 00 90	941690-55-7	3-[(metilsulfonil)ammino]-2-fenil-N-[(1S)-1-fenilpropil]chinolina-4-carbossammide
2935 00 90	6973-09-7	5-ammino-2-metilbensulfonamide
2935 00 90	193686-76-9	7-cloro-1-[(4-metilfenil)sulfonil]-1,2,3,4-tetraidro-5H-1-benzazepin-5-one
2935 00 90	123664-84-6	N-(5-metossi-2-fenossifenil)metansulfonamide
2935 00 90	149457-03-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-idrossi-2-fenossifenil]metansulfonamide
2935 00 90	149456-98-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-metossi-2-fenossifenil]metansulfonamide
2935 00 90	141450-48-8	N-{2-[(4-idrossifenil)ammino]piridin-3-il}-4-metossibenzensulfonamide idrocloruro
2935 00 90	289042-10-0	N-{5-[(difenilfosforil)metil]-4-(4-fluorofenil)-6-(propan-2-il)pirimidin-2-il}-N-metilmetansulfonamide
2939 99 00	7689-03-4	(4S)-4-etil-4-idrossi-1H-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]chinolina-3,1,4(4H,12H)-dione



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2939 99 00	477-29-2	colchicoside
2940 00 00	604-69-3	1,2,3,4,6-penta-O-acetil-β-D-glucopiranosio
2940 00 00	647834-15-9	2-(4-metossibenzil)tiofen-3-il β-D-glucopiranoside
2941 90 00	76610-92-9	acido (6R,7R)-7-((N-[(4-etil-2,3-diossopiperazin-1-il)carbonil]-D-treonil)ammino)-3-[[[(1-metil-1H-tetrazol-5-il)sulfanil]metil]-8-osso-5-tia-1-azabiccio[4.2.0]ott-2-ene-2-carbossilico
3907 20 99	913976-27-9	poli(ossi-1,2-etandiil), α-idro-ω-metossi, diestere con 21N6, 21'N6-[[[(N2, N6-dicarbossi-L-lisil-β-alanil)immino]bis(1-osso-2, 1-etandiil)]bis[N-acetilglicil-L-leucil-L-tirosil-L-alanil-L-cisteinil-L-istidil-L-metionilglicil-L-prolil-L-isoleucil-L-treonil-3-(1-naftalenil)-L-alanil-L-valil-L-cisteinil-L-glutaminil-L-prolil-L-leucil-L-arginil-N-metilglicil-L-lisinamide] ciclico (6 → 15), (6' → 15') bis(disolfito)



## ALLEGATO IV

Elenco di prodotti intermedi, ovvero composti utilizzati nella fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, da ritirare dall'elenco di prodotti esenti da dazio che figurano all'allegato 6 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87 a causa del loro trasferimento nell'elenco di prodotti esenti da dazio che figurano all'allegato 3 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87

Codice NC	CAS RN	Denominazione
2915 39 00	7753-60-8	acetato di 17-alfa-idrossi-3,20-diossopregna-4,9(11)-dien-21-ile
2937 29 00		cfr. anecortave (DCI)
2920 90 85	163133-43-5	4-(nitroossi)butil (2S)-2-(6-metossi-2-naftil)propanoato cfr. naproxcinod (DCI)
2924 29 98	194085-75-1	carbammato di 2-(2-clorofenil)-2-idrossietile cfr. carisbamato (DCI)
2933 39 99	103129-82-4	3-etil 5-metil 2-[(2-amminoetossi)metil]-4-(2-clorofenil)-6-metil-1,4-diidropiridina-3,5-dicarbossilato cfr. levamlodipine (DCI)
2933 39 99	319460-85-0	N-metil-2-[[3-((E)-2-piridin-2-ilvinil)-1H-indazol-6-il]sulfanil]benzammide cfr. axitinib (DCI)
2934 10 00	302962-49-8	N-(2-cloro-6-metilfenil)-2-(6-[4-(2-idrossietil)piperazin-1-il]-2-metilpirimidin-4-il)ammino)tiazolo-5-carbossammide cfr. dasatinib (DCI)
2934 99 90	143491-57-0	(2R,5S)-4-ammino-5-fluoro-1-[2-(idrossimetil)-1,3-ossatiolan-5-il]pirimidin-2(1H)-one cfr. emtricitabina (DCI)
2934 99 90	98819-76-2	(2S)-2-[(S)-(2-etossifenossi)fenilmetil]morfolina cfr. esreboxetine (DCI)
2934 99 90	475479-34-6	acido (2S)-2-metossi-3-[4-[2-(5-metil-2-fenil-1,3-ossazol-4-il)etossi]-1-benzotiofen-7-il]propanoico cfr. aleglitazar (DCI)
2934 99 90	377727-87-2	2-(2-furil)-7-(2-[4-[4-(2-metossietossi)fenil]piperazin-1-il]etil)-7H-pirazolo[4,3-e][1,2,4]triazolo[2,3-c]pirimidina-5-ammina cfr. preladenant (DCI)
2934 99 90	189003-92-7	2-[7-fluoro-2-oso-4-[2-(4-tieno[3,2-c]piridin-4-il)piperazin-1-il]etil]chinolin-1(2H-il)acetammide cfr. trelanserin (DCI)
2934 99 90	134379-77-4	4-ammino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-5-(idrossimetil)-2,5-diidrofuran-2-il]pirimidina-2(1H)-one cfr. dexelvucitabina (DCI)



Codice NC	CAS RN	Denominazione
2934 99 90	518048-05-0	potassio 4-[N-(2-fluorobenzil)carbamoil]-1-metil-2-[1-metil-1-(5-metil-1,3,4-ossadiazolo-2-carbossamido)etil]-6-osso-1,6-diidropirimidina-5-olato cfr. raltegravir (DCI)
2935 00 90	170569-88-7	4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)pirazol-1-il]benzene-1-solfonammide cfr. mavacoxib (DCI)
2935 00 90	186497-07-4	N-(3-metossi-5-metilpirazin-2-il)-2-[4-(1,3,4-ossadiazol-2-il)fenil]piridina-3-solfonammide cfr. zibotentan (DCI)



# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/78/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 24 novembre 2010

recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 50, l'articolo 53, paragrafo 1, e gli articoli 62 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere della Banca centrale europea <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La crisi finanziaria del 2007 e del 2008 ha evidenziato una serie di lacune nella vigilanza finanziaria, sia in casi specifici che in relazione al sistema finanziario nel suo complesso. I modelli di vigilanza su base nazionale non sono riusciti a stare al passo con la globalizzazione finanziaria e la realtà integrata e interconnessa dei mercati finanziari europei, nei quali numerosi istituti finanziari operano a livello transnazionale. La crisi ha evidenziato lacune in materia di cooperazione, coordinamento, applicazione coerente del diritto dell'Unione e fiducia tra le autorità nazionali competenti.

(2) In varie risoluzioni pubblicate prima e durante la crisi finanziaria, il Parlamento europeo ha esortato ad adottare

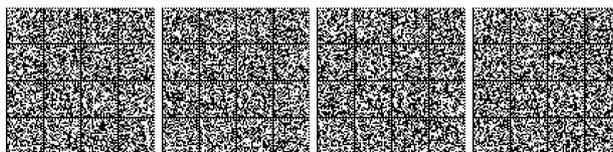
un sistema di vigilanza europeo più integrato, al fine di assicurare reali condizioni di parità per tutti gli attori al livello dell'Unione e rispecchiare l'integrazione sempre maggiore dei mercati finanziari nell'Unione (risoluzioni del 13 aprile 2000 sulla comunicazione della Commissione «Messa in atto del quadro di azione per i servizi finanziari: piano d'azione», del 21 novembre 2002 sulle norme di vigilanza prudenziale nell'Unione europea, dell'11 luglio 2007 sulla politica dei servizi finanziari per il periodo 2005-2010 – Libro bianco, del 23 settembre 2008 recante raccomandazioni alla Commissione sui fondi speculativi e i fondi d'investimento privati (private equity), del 9 ottobre 2008 recante raccomandazioni alla Commissione sul seguito della procedura Lamfalussy: futura struttura della vigilanza; nonché posizioni del 22 aprile 2009 sulla proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'accesso alle attività di assicurazione e di riassicurazione e al loro esercizio (Solvibilità II) e del 23 aprile 2009 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle agenzie di rating del credito).

(3) Nel novembre 2008, la Commissione ha incaricato un gruppo di esperti ad alto livello presieduto da Jacques de Larosière di formulare delle raccomandazioni su come rafforzare i meccanismi di vigilanza europei al fine di proteggere i cittadini in modo più efficace e ripristinare la fiducia nel sistema finanziario. Nella relazione finale presentata il 25 febbraio 2009 (la «relazione de Larosière»), il gruppo di esperti ad alto livello ha raccomandato che il quadro di vigilanza fosse rafforzato per ridurre il rischio e la gravità di crisi finanziarie future. Il gruppo ha raccomandato riforme di ampia portata della struttura della vigilanza del settore finanziario nell'Unione. La relazione de Larosière ha inoltre consigliato di creare un Sistema europeo delle autorità di vigilanza finanziaria (SEVIF), comprendente tre autorità europee di vigilanza (AEV), una per il settore bancario, una per il settore degli strumenti finanziari e una per il settore delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, e ha raccomandato l'istituzione di un Consiglio europeo per il rischio sistemico.

<sup>(1)</sup> Parere del 18 marzo 2010 (GU C 87 dell'1.4.2010, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Parere del 18 marzo 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 novembre 2010.

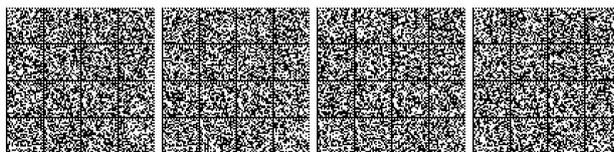


- (4) Nella comunicazione del 4 marzo 2009 dal titolo «Guidare la ripresa in Europa», la Commissione ha proposto di presentare un progetto legislativo per l'istituzione del SEVIF e nella comunicazione del 27 maggio 2009 dal titolo «Vigilanza finanziaria europea» ha fornito maggiori dettagli sulla possibile struttura di questo nuovo quadro di vigilanza.
- (5) Nelle conclusioni del 18 e 19 giugno 2009, il Consiglio europeo ha raccomandato l'istituzione di un Sistema europeo delle autorità di vigilanza finanziaria comprendente tre nuove AEV. Occorre che il sistema consenta di accrescere la qualità e la coerenza della vigilanza nazionale, rafforzando la sorveglianza dei gruppi transfrontalieri, creando un corpus unico europeo di regole applicabile a tutti gli istituti finanziari nel mercato interno. Esso ha sottolineato che occorre che le AEV dispongano di poteri di vigilanza sulle agenzie di rating del credito e ha invitato la Commissione a preparare proposte concrete riguardanti le modalità secondo le quali il SEVIF potrebbe svolgere un ruolo forte nelle situazioni di crisi.
- (6) Il 23 settembre 2009 la Commissione ha adottato le proposte dei tre regolamenti istitutivi del SEVIF, che creano altresì le tre AEV.
- (7) Affinché il SEVIF possa funzionare efficacemente, sono necessarie modifiche agli atti giuridici dell'Unione nel settore di attività delle tre AEV. Tali modifiche riguardano la definizione dell'ambito di applicazione di taluni poteri delle AEV, l'integrazione di taluni poteri previsti dagli atti giuridici dell'Unione e modifiche volte ad assicurare un funzionamento regolare ed efficace delle AEV nel contesto del SEVIF.
- (8) Occorre che l'istituzione delle tre AEV sia accompagnata dall'elaborazione di un corpus unico che garantisca un'armonizzazione coerente e l'applicazione uniforme e contribuisca pertanto ad un funzionamento più efficace del mercato interno.
- (9) I regolamenti istitutivi del SEVIF dispongono che, nei settori specificamente stabiliti nella pertinente normativa, le AEV possono elaborare progetti di norme tecniche da presentare alla Commissione per l'adozione, conformemente agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), mediante atti delegati o di esecuzione. La presente direttiva dovrebbe individuare una prima serie di tali settori e non dovrebbe ostare all'inclusione di altri settori in futuro.
- (10) Occorre che la normativa in materia determini i settori in cui le AEV hanno il potere di elaborare progetti di norme tecniche e le modalità della relativa adozione. La pertinente legislazione dovrebbe definire gli elementi, le condizioni e le specifiche di cui all'articolo 290 TFUE nel caso di atti delegati.
- (11) Occorre che nel determinare i settori da sottoporre a norme tecniche si raggiunga un adeguato equilibrio in modo da creare un insieme unico di norme armonizzate senza complicare indebitamente la regolamentazione e l'applicazione. Dovrebbero essere selezionati unicamente i settori per i quali norme tecniche coerenti contribuiranno in misura significativa ed efficace al raggiungimento degli obiettivi della legislazione pertinente, garantendo al contempo che le decisioni politiche siano adottate dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione secondo le loro procedure abituali.
- (12) Occorre che i settori disciplinati da norme tecniche siano squisitamente tecnici, per i quali l'elaborazione delle norme richieda la competenza degli esperti in vigilanza. Occorre che le norme tecniche adottate come atti delegati sviluppino ulteriormente, specifichino e fissino le condizioni per un'armonizzazione coerente delle norme contenute negli atti di base adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio, integrando o modificando alcuni elementi non essenziali dell'atto legislativo. Le norme tecniche adottate come atti esecutivi dovrebbero stabilire le condizioni per un'applicazione uniforme degli atti giuridici vincolanti dell'Unione. Occorre che le norme tecniche non richiedano scelte politiche.
- (13) Nel caso di norme tecniche di regolamentazione è opportuno introdurre la procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) <sup>(1)</sup>, del regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) <sup>(2)</sup>, e del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) <sup>(3)</sup>, rispettivamente. Le norme tecniche di attuazione dovrebbero essere adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente. Il Consiglio europeo ha approvato l'approccio Lamfalussy, articolato su quattro livelli, volto ad accrescere l'efficienza e la trasparenza del processo di regolamentazione per la normativa finanziaria dell'Unione. La Commissione è autorizzata ad adottare misure di livello 2 in molti settori e un gran numero di regolamenti e direttive della Commissione di livello 2 è in vigore. Nei casi in cui le norme tecniche di regolamentazione mirano a sviluppare ulteriormente, specificare o fissare le condizioni di applicazione di dette misure di livello 2, occorre che esse siano adottate dopo l'adozione delle pertinenti misure di livello 2 e dovrebbero essere compatibili con tali misure di livello 2.

(1) Cfr. pag. 12 della presente Gazzetta ufficiale

(2) Cfr. pag. 48 della presente Gazzetta ufficiale

(3) Cfr. pag. 84 della presente Gazzetta ufficiale



- (14) Le norme tecniche vincolanti alimentano un corpus unico per la normativa in materia di servizi finanziari quale approvato dal Consiglio europeo nelle conclusioni del giugno 2009. Nella misura in cui taluni requisiti degli atti legislativi dell'Unione non sono pienamente armonizzati, in conformità del principio di precauzione in materia di vigilanza, le norme tecniche vincolanti che sviluppano, specificano o fissano le condizioni di applicazione di tali requisiti non dovrebbero impedire agli Stati membri di richiedere informazioni aggiuntive o imporre requisiti più rigorosi. Le norme tecniche dovrebbero pertanto consentire agli Stati membri di procedere in tal senso in settori specifici, ove gli atti legislativi in questione prevedano detta discrezionalità.
- (15) Come stabilito nei regolamenti istitutivi del SEVIF, prima di presentare le norme tecniche alla Commissione, occorre che le AEV, se del caso, effettuino consultazioni pubbliche in merito agli stessi e ne analizzino i relativi costi e benefici potenziali.
- (16) Le norme tecniche dovrebbero poter prevedere misure transitorie soggette a scadenze adeguate, per i casi in cui i costi di un'attuazione immediata sarebbero eccessivi rispetto ai benefici ricavati.
- (17) I regolamenti istitutivi del SEVIF prevedono un meccanismo di risoluzione delle controversie tra autorità nazionali competenti. Se un'autorità competente è in disaccordo con la procedura seguita o con il contenuto di una misura adottata da un'altra autorità competente o con l'assenza di intervento da parte di quest'ultima su settori specificati negli atti giuridici dell'Unione a norma del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 e in merito alle quali la normativa impone la cooperazione, il coordinamento o la presa di decisione congiunta da parte delle autorità nazionali competenti di più di uno Stato membro, le AEV, su richiesta di una delle autorità competenti interessate, dovrebbero potere prestare assistenza alle autorità per trovare un accordo entro il termine fissato dalle AEV, che dovrebbe tener conto di eventuali termini fissati nella normativa in materia e dell'urgenza e della complessità della controversia. Qualora la controversia persista, le AEV dovrebbero poter decidere sul caso.
- (18) I regolamenti istitutivi delle AEV prescrivono che i casi in cui il meccanismo di risoluzione delle controversie tra autorità nazionali competenti può essere applicato debbano essere specificati nella normativa di settore. La presente direttiva dovrebbe individuare una prima serie di tali casi e non dovrebbe pregiudicare l'inclusione di altri casi in futuro. Essa non dovrebbe impedire alle AEV di agire in conformità di altri poteri o di assolvere i compiti specificati nei rispettivi regolamenti istitutivi, anche riguardo alla mediazione non vincolante e al contributo ad un'applicazione uniforme, efficiente ed efficace degli atti giuridici dell'Unione. Inoltre, nei settori per i quali esiste già una qualche forma di procedura di mediazione non vincolante nell'atto giuridico pertinente o per i quali sono previsti termini per le decisioni congiunte da adottarsi da parte di una o più autorità nazionali competenti, sono necessarie modifiche per assicurare la chiarezza della procedura di adozione delle decisioni congiunte e minimizzarne le perturbazioni, ma anche per fare in modo che, se necessario, le AEV siano in grado di risolvere le controversie. La procedura vincolante per la composizione delle controversie è intesa a trovare una soluzione nei casi in cui le autorità nazionali competenti non possono risolvere tra di loro problemi procedurali o di merito legati all'osservanza degli atti giuridici dell'Unione.
- (19) La presente direttiva dovrebbe pertanto individuare situazioni in cui sia necessario risolvere una questione, procedurale o di merito, di conformità al diritto dell'Unione e le autorità nazionali competenti non siano in grado di risolvere la questione da sole. In una siffatta situazione, una delle autorità nazionali competenti interessate dovrebbe poter sottoporre il problema all'Autorità europea di vigilanza interessata. Quest'ultima dovrebbe agire secondo il proprio regolamento istitutivo e la presente direttiva. L'Autorità europea di vigilanza interessata dovrebbe poter prescrivere alle autorità competenti interessate di adottare provvedimenti specifici, o astenersi dal farlo, per risolvere la questione e assicurare la conformità al diritto dell'Unione, con effetti vincolanti per le autorità competenti interessate. Nei casi in cui il pertinente atto giuridico dell'Unione conferisce un potere discrezionale agli Stati membri, le decisioni adottate da un'Autorità europea di vigilanza non dovrebbero sostituirsi all'esercizio del potere discrezionale da parte delle autorità competenti, conformemente al diritto dell'Unione.
- (20) La direttiva 2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio<sup>(1)</sup>, prevede la mediazione o decisioni congiunte per quanto riguarda la determinazione delle succursali determinanti ai fini della partecipazione al collegio delle autorità di vigilanza, la convalida dei modelli e la valutazione del rischio di gruppo. In tutti questi settori occorre che le modifiche specifichino che, in caso di disaccordo in un periodo di tempo specificato, l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) può risolvere la controversia ricorrendo alla procedura di cui al regolamento (UE) n. 1093/2010. Tale approccio chiarisce che, mentre non dovrebbe essere possibile per l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) sostituire la valutazione discrezionale delle autorità competenti conformemente al diritto dell'Unione, le controversie dovrebbero poter essere risolte e la cooperazione dovrebbe poter essere rafforzata prima che venga adottata o emanata una decisione finale nei confronti di un istituto.

(1) GU L 177 del 30.6.2006, pag. 1.

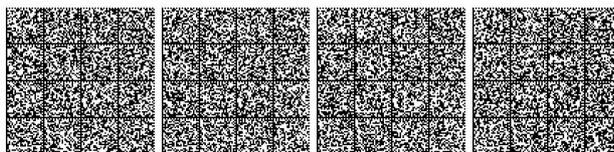


- (21) Per assicurare che una transizione regolare alle nuove AEV dei compiti attualmente svolti dal comitato delle autorità europee di vigilanza bancaria, dal comitato delle autorità europee di vigilanza delle assicurazioni e delle pensioni aziendali o professionali e dal comitato delle autorità europee di regolamentazione dei valori mobiliari, nella normativa in materia occorre sostituire i riferimenti a tali comitati rispettivamente con «Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea)», «Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e pensioni aziendali e professionali)» e «Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati)».
- (22) Al fine di dare piena attuazione al nuovo quadro previsto dal TFUE, è necessario adattare e sostituire le competenze di esecuzione di cui all'articolo 202 del trattato che istituisce la Comunità europea (trattato CE) con le disposizioni appropriate in conformità degli articoli 290 e 291 TFUE. Tale revisione dovrebbe essere finalizzata entro tre anni dall'entrata in vigore del trattato di Lisbona e le restanti competenze conferite a norma dell'articolo 202 del trattato CE dovrebbero cessare di essere applicabili a tale data.
- (23) L'allineamento delle procedure di comitatologia al TFUE, in particolare agli articoli 290 e 291, dovrebbe essere effettuato caso per caso. Per tenere in conto gli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e precisare i requisiti stabiliti nelle direttive modificate dalla presente direttiva, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.
- (24) Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero disporre di tre mesi dalla data di notifica per sollevare obiezioni a un atto delegato. Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo dovrebbe poter essere prorogato di tre mesi in relazione ad argomenti particolarmente problematici. Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero inoltre poter informare le altre istituzioni della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Tale approvazione rapida degli atti delegati è particolarmente appropriata quando è necessario rispettare scadenze, ad esempio ove esistano calendari nell'atto di base per l'adozione di atti delegati da parte della Commissione.
- (25) Nella dichiarazione (n. 39) relativa all'articolo 290 TFUE, allegata all'atto finale della Conferenza intergovernativa che ha adottato il trattato di Lisbona, la Conferenza ha preso atto dell'intenzione della Commissione di continuare a consultare gli esperti nominati dagli Stati membri nell'elaborazione dei progetti di atti delegati nel settore dei servizi finanziari, secondo la prassi costante.
- (26) La nuova architettura di vigilanza creata dal SEVIF richiederà che le autorità nazionali competenti collaborino strettamente con le AEV. Occorre che le modifiche alla pertinente normativa assicurino che non vi siano ostacoli giuridici agli obblighi di scambio di informazioni imposti dai regolamenti istitutivi delle AEV.
- (27) Le informazioni trasmesse a, o scambiate fra, le autorità competenti e le AEV o il CERS dovrebbero essere coperte dall'obbligo del segreto professionale, cui sono tenute le persone che esercitano o hanno esercitato un'attività presso le autorità competenti che ricevono le informazioni in questione.
- (28) I regolamenti istitutivi delle AEV dispongono che queste possono stabilire contatti con le autorità di vigilanza di paesi terzi e contribuire all'elaborazione delle decisioni in materia di equivalenza dei regimi di vigilanza nei paesi terzi. Occorre modificare la direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari <sup>(1)</sup>, e la direttiva 2006/48/CE per consentire alle AEV di concludere accordi di cooperazione con paesi terzi e scambiare informazioni quando i paesi terzi sono in grado di assicurare la protezione del segreto professionale.
- (29) La disponibilità di un elenco o di un registro consolidato per ogni categoria di istituti finanziari nell'Unione, la cui tenuta è attualmente compito di ogni autorità nazionale competente, migliorerà la trasparenza ed è più appropriata nel contesto del mercato unico finanziario. Occorre attribuire alle AEV il compito di elaborare, pubblicare e aggiornare regolarmente i registri e gli elenchi degli operatori finanziari dell'Unione. Tali registri ed elenchi riguardano l'elenco delle autorizzazioni di enti creditizi concesse dalle autorità nazionali competenti, il registro di tutte le imprese di investimento e l'elenco dei mercati regolamentati ai sensi della direttiva 2004/39/CE. Allo stesso modo, occorre attribuire all'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) il compito di elaborare, pubblicare e aggiornare regolarmente l'elenco dei prospetti approvati e dei certificati di approvazione previsti dalla direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari <sup>(2)</sup>.
- (30) Nelle materie per le quali le AEV sono tenute a elaborare progetti di norme tecniche, occorre che tali progetti siano sottoposti alla Commissione entro tre anni dall'istituzione delle AEV, a meno che il pertinente atto legislativo non stabilisca un'altra scadenza.
- (31) I compiti dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) in relazione alla direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli <sup>(3)</sup>, dovrebbero far salva la competenza del Sistema europeo di banche centrali a promuovere il regolare funzionamento dei sistemi di pagamento, in linea con l'articolo 127, paragrafo 2, quarto trattino, TFUE.

(1) GU L 145 del 30.4.2004, pag. 1.

(2) GU L 345 del 31.12.2003, pag. 64.

(3) GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 45.



- (32) Le norme tecniche redatte dall'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) in conformità della presente direttiva e in relazione alla direttiva 2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 giugno 2003, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali<sup>(1)</sup>, dovrebbero far salve le competenze degli Stati membri concernenti i requisiti prudenziali relativi a tali enti previsti dalla direttiva 2003/41/CE.
- (33) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, della direttiva 2003/71/CE, l'autorità competente dello Stato membro d'origine può trasferire l'approvazione di un prospetto all'autorità competente di un altro Stato membro, previa accettazione di quest'ultima autorità competente. L'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1095/2010 prescrive che siffatti accordi di delega siano notificati all'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) almeno un mese prima della loro esecuzione. Tuttavia, in considerazione dell'esperienza acquisita nel trasferimento dell'approvazione ai sensi della direttiva 2003/71/CE, che prevede scadenze più brevi, è opportuno non applicare l'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1095/2010 a tale situazione.
- (34) Attualmente non vi è alcuna necessità che le AEV elaborino progetti di norme tecniche sui requisiti esistenti in materia di onorabilità e professionalità sufficienti per assicurare una gestione sana e prudente di imprese di investimento, enti creditizi, OICVM e relative società di gestione per le persone che ne dirigono effettivamente l'attività. Tuttavia, data l'importanza di tali requisiti, le AEV dovrebbero in via prioritaria individuare le migliori prassi negli orientamenti e assicurare la convergenza dei processi di vigilanza e prudenziali con tali migliori prassi. Dovrebbero analogamente individuare le migliori prassi e assicurare la convergenza per i requisiti prudenziali relativi alla sede principale di tali organi.
- (35) Il corpus unico di norme applicabile a tutti gli istituti finanziari nel mercato interno dovrebbe assicurare un'adeguata armonizzazione dei criteri e della metodologia applicati dalle autorità competenti per valutare i rischi degli istituti di credito. Più particolarmente, l'obiettivo di elaborare progetti di norme tecniche in relazione al metodo basato sui rating interni, al metodo avanzato di misurazione e ai metodi di rischio di mercato basati o meno sul modello interno, previsti dalla presente direttiva, dovrebbe assicurare la qualità e la solidità di tali metodi e la coerenza dell'esame da parte delle autorità competenti. Tali norme tecniche dovrebbero consentire alle autorità competenti di permettere agli istituti finanziari di sviluppare diversi metodi basati sulla loro esperienza e specificità, conformemente ai requisiti stabiliti nella direttiva 2006/48/CE e nella direttiva 2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi<sup>(2)</sup>, e fatti salvi i requisiti delle pertinenti norme tecniche.
- (36) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire migliorare il funzionamento del mercato interno assicurando un livello elevato, efficace e coerente della regolamentazione e della vigilanza prudenziale, proteggere i depositanti, gli investitori e i beneficiari, e in tal modo le imprese e i consumatori, tutelare l'integrità, l'efficienza e il regolare funzionamento dei mercati finanziari, mantenere la stabilità e la sostenibilità del sistema finanziario, preservare l'economia reale, salvaguardare le finanze pubbliche e rafforzare il coordinamento internazionale in materia di vigilanza, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della loro portata, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (37) Entro il 1° gennaio 2014 la Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla presentazione da parte delle AEV di progetti di norme tecniche previsti dalla presente direttiva e formulare proposte appropriate.
- (38) Occorre pertanto modificare conformemente la direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli<sup>(3)</sup>, la direttiva 2002/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2002, relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento appartenenti ad un conglomerato finanziario<sup>(4)</sup>, la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, relativa all'abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato (abusi di mercato)<sup>(5)</sup>, la direttiva 2003/41/CE, la direttiva 2003/71/CE, la direttiva 2004/39/CE, la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato<sup>(6)</sup>, la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo<sup>(7)</sup>, la direttiva 2006/48/CE, la direttiva 2006/49/CE e la direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM)<sup>(8)</sup>,

(1) GU L 235 del 23.9.2003, pag. 10.

(2) GU L 177 del 30.6.2006, pag. 201.

(3) GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 45.

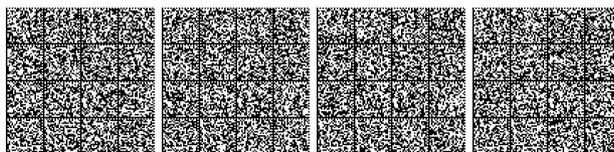
(4) GU L 35 dell'11.2.2003, pag. 1.

(5) GU L 96 del 12.4.2003, pag. 16.

(6) GU L 390 del 31.12.2004, pag. 38.

(7) GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15.

(8) GU L 302 del 17.11.2009, pag. 32.



HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

**Modifiche alla direttiva 98/26/CE**

La direttiva 98/26/CE è così modificata:

- 1) all'articolo 6, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
 

«3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 2 informa immediatamente il Comitato europeo per il rischio sistemico, gli altri Stati membri e l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (nel prosieguo: l'«AESFEM») istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;
- 2) all'articolo 10, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
 

«1. Gli Stati membri designano i sistemi, e i rispettivi operatori del sistema, da includere nell'ambito di applicazione della presente direttiva e li notificano all'AESFEM; essi la informano circa le autorità designate a norma dell'articolo 6, paragrafo 2. L'AESFEM pubblica dette informazioni sul suo sito web.»;
- 3) è inserito l'articolo seguente:
 

«Articolo 10 bis

1. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.».

*Articolo 2*

**Modifiche alla direttiva 2002/87/CE**

La direttiva 2002/87/CE è così modificata:

- 1) l'articolo 4 è così modificato:
  - a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
 

«2. Il coordinatore, designato in conformità dell'articolo 10, comunica all'impresa madre al vertice di un gruppo o, in assenza di questa, all'impresa regolamentata con il più elevato totale dello stato patrimoniale nel più importante settore finanziario di un gruppo che il gruppo è stato individuato come conglomerato finanziario nonché la designazione del coordinatore.

Il coordinatore informa altresì le autorità competenti che hanno autorizzato le imprese regolamentate appartenenti al gruppo e le autorità competenti dello Stato membro nel quale la società di partecipazione finanziaria mista ha la sua sede principale, nonché il comitato congiunto delle autorità europee di vigilanza (AEV), istituito dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) (\*), del regolamento (UE)

n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) (\*\*), e del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (\*\*\*), rispettivamente (di seguito il "comitato congiunto").

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.

(\*\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48.

(\*\*\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Il comitato congiunto pubblica l'elenco dei conglomerati finanziari individuati sul proprio sito web e ne cura l'aggiornamento. Tali informazioni sono accessibili tramite un collegamento ipertestuale presente sul sito web di ciascuna Autorità europea di vigilanza.»;

- 2) all'articolo 9, paragrafo 2, è inserita la lettera seguente:
  - «d) accordi conclusi per contribuire ad adeguati regimi e piani di risanamento e di risoluzione delle crisi e svilupparli, se necessario. Tali accordi sono aggiornati su base regolare.»;
- 3) il titolo della sezione 3 è sostituito dal seguente:
 

«MISURE PER AGEVOLARE LA VIGILANZA SUPPLEMENTARE E POTERI DEL COMITATO CONGIUNTO»;
- 4) alla sezione 3 è aggiunto l'articolo seguente:

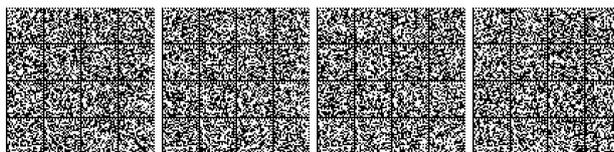
«Articolo 9 bis

**Ruolo del comitato congiunto**

A norma dell'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, il comitato congiunto garantisce la coerenza della vigilanza intersettoriale e transfrontaliera e l'osservanza della legislazione dell'Unione.»;

- 5) all'articolo 10, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di garantire l'esercizio adeguato della vigilanza supplementare sulle imprese regolamentate appartenenti ad un conglomerato finanziario, tra le autorità competenti degli Stati membri interessati, comprese quelle dello Stato membro in cui la società di partecipazione finanziaria mista ha la sua sede principale, è nominato un unico coordinatore, responsabile per il coordinamento e l'esercizio della vigilanza supplementare. La nomina del coordinatore è pubblicata sul sito web del comitato congiunto.»;



- 6) all'articolo 11, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Al fine di agevolare la vigilanza supplementare e di fondarla su un'ampia base giuridica, il coordinatore e le altre autorità competenti rilevanti e, ove necessario, le altre autorità competenti interessate concludono accordi di coordinamento. L'accordo di coordinamento può conferire ulteriori compiti al coordinatore e può specificare le procedure per il processo decisionale fra le autorità competenti rilevanti, di cui agli articoli 3 e 4, all'articolo 5, paragrafo 4, all'articolo 6, all'articolo 12, paragrafo 2, e agli articoli 16 e 18, e per la collaborazione con altre autorità competenti.

In conformità dell'articolo 8 e della procedura di cui all'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, le AEV, tramite il comitato congiunto, elaborano orientamenti intesi alla convergenza delle prassi di vigilanza per quanto riguarda la coerenza degli accordi di coordinamento della vigilanza in conformità con l'articolo 131bis della direttiva 2006/48/CE e dell'articolo 248, paragrafo 4, della direttiva 2009/138/CE.»;

- 7) all'articolo 12, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Nella misura in cui ciò sia necessario per l'assolvimento dei rispettivi compiti e nell'osservanza delle norme di settore, le autorità competenti possono inoltre scambiare informazioni riguardanti le imprese regolamentate appartenenti ad un conglomerato finanziario con le seguenti autorità: banche centrali, Sistema europeo di banche centrali, Banca centrale europea e Comitato europeo per il rischio sistemico a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (\*).

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.»;

- 8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 12 bis

**Cooperazione e scambio di informazioni con il comitato congiunto**

1. Le autorità competenti cooperano con il comitato congiunto ai fini della presente direttiva a norma del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Le autorità competenti forniscono senza indugio al comitato congiunto tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente.»;

- 9) all'articolo 14, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri provvedono affinché nessun ostacolo di natura giuridica, nel loro ordinamento, impedisca alle persone fisiche e giuridiche, regolamentate o meno, cui si applica la vigilanza supplementare, di scambiarsi reciprocamente informazioni pertinenti ai fini della vigilanza supplementare e di scambiare informazioni in conformità della presente direttiva e con le AEV a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, laddove necessario attraverso il comitato congiunto.»;

- 10) all'articolo 16, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, gli Stati membri possono determinare quali provvedimenti possano essere presi dalle autorità competenti nei confronti della società di partecipazione finanziaria mista. In conformità degli articoli 16 e 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, le AEV, tramite il comitato congiunto, possono elaborare orientamenti riguardanti società di partecipazione finanziaria mista.»;

- 11) l'articolo 18 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fatte salve le norme di settore, nei casi in cui si applica l'articolo 5, paragrafo 3, le autorità competenti verificano se le imprese regolamentate la cui impresa madre abbia la sede principale in un paese terzo sono sottoposte a vigilanza da parte di un'autorità competente di detto paese terzo, equivalente a quella prevista dalla presente direttiva in materia di vigilanza supplementare sulle imprese regolamentate di cui all'articolo 5, paragrafo 2. La verifica è effettuata dall'autorità competente che, se fossero applicate le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 2, costituirebbe il coordinatore, su richiesta dell'impresa madre o di qualsiasi impresa regolamentata autorizzata nell'Unione o di sua iniziativa.

Tale autorità competente consulta le altre autorità competenti rilevanti e compie ogni sforzo per rispettare i pertinenti orientamenti applicabili forniti dal comitato congiunto a norma degli articoli 16 e 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente.»;

- b) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Quando un'autorità competente è in disaccordo con la decisione adottata da un'altra autorità competente rilevante a norma del paragrafo 1, si applica l'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente.»;



12) all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Fatto salvo l'articolo 218, paragrafi 1 e 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la Commissione, assistita dal comitato congiunto, dal comitato bancario europeo, dal comitato europeo delle assicurazioni e delle pensioni aziendali o professionali e dal comitato per i conglomerati finanziari, esamina il risultato dei negoziati di cui al paragrafo 1 e la situazione che ne deriva.»

13) all'articolo 20, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«Tali misure non includono l'oggetto del potere delegato e conferito alla Commissione con riferimento agli elementi elencati all'articolo 21 bis.»

14) l'articolo 21 è così modificato:

a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le AEV, tramite il comitato congiunto, possono fornire orientamenti generali per stabilire se i regimi di vigilanza supplementare delle autorità competenti dei paesi terzi siano in grado di raggiungere gli obiettivi della vigilanza supplementare definiti nella presente direttiva riguardo alle imprese regolamentate appartenenti a un conglomerato finanziario a capo del quale vi sia un'impresa avente la sede principale in un paese terzo. Il comitato congiunto riesamina regolarmente tali orientamenti e tiene conto di qualsiasi modifica della vigilanza supplementare effettuata da dette autorità competenti.»

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Entro il 1° dicembre 2011 la Commissione riesamina l'articolo 20 e presenta proposte legislative appropriate per consentire la piena applicazione degli atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE e degli atti di esecuzione a norma dell'articolo 291 TFUE in relazione alla presente direttiva. Fatte salve le misure di esecuzione già adottate, i poteri conferiti alla Commissione dall'articolo 21 per l'adozione di misure di esecuzione che permangono dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona cessano di essere applicabili il 1° dicembre 2012.»

15) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 21 bis

#### **Norme tecniche**

1. Per assicurare la coerente armonizzazione della presente direttiva, le AEV, conformemente all'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, possono elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda:

a) l'articolo 2, paragrafo 11, per specificare l'applicazione dell'articolo 17 della direttiva 78/660/CEE del Consiglio nel contesto della presente direttiva;

b) l'articolo 2, paragrafo 17, per stabilire le procedure o specificare i criteri di determinazione delle autorità competenti rilevanti;

c) l'articolo 3, paragrafo 5, per specificare i parametri alternativi per l'individuazione dei conglomerati finanziari.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente.

2. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva le AEV, conformemente all'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente, possono elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per quanto riguarda:

a) l'articolo 6, paragrafo 2, per assicurare condizioni uniformi di applicazione dei metodi di calcolo elencati nell'allegato I, parte II, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 4;

b) l'articolo 7, paragrafo 2, per assicurare condizioni uniformi di applicazione delle procedure per l'inclusione degli elementi rientranti nell'ambito di applicazione della definizione di "concentrazioni dei rischi" nella valutazione sotto il profilo della vigilanza di cui all'articolo 7, paragrafo 2, secondo comma;

c) l'articolo 8, paragrafo 2, per assicurare condizioni uniformi di applicazione delle procedure per l'inclusione degli elementi rientranti nell'ambito di applicazione della definizione di "operazioni intragruppo" nella valutazione sotto il profilo della vigilanza di cui all'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma;

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 rispettivamente.»

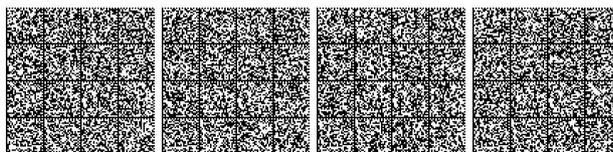
#### *Articolo 3*

#### **Modifiche alla direttiva 2003/6/CE**

La direttiva 2003/6/CE è così modificata:

1) all'articolo 1, paragrafo 5, sono inseriti i commi seguenti:

«L'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (nel prosieguo l'"AESFEM"), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), può elaborare norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti adottati dalla Commissione in conformità del presente articolo per quanto riguarda le prassi di mercato ammesse.



Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.;

- 2) all'articolo 6 è inserito il paragrafo seguente:

«11. L'AESFEM può elaborare norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti adottati dalla Commissione in conformità del paragrafo 10, primo comma, sesto trattino.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 3) l'articolo 8 è così modificato:

a) il testo esistente è rinumerato come paragrafo 1;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«2. L'AESFEM può elaborare norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti adottati dalla Commissione conformemente al paragrafo 1.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 4) all'articolo 14 è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Gli Stati membri trasmettono ogni anno all'AESFEM le informazioni aggregate relative a tutte le misure e sanzioni amministrative applicate a norma dei paragrafi 1 e 2.

Se l'autorità competente ha divulgato una misura o una sanzione amministrativa al pubblico, riferisce contemporaneamente tale fatto all'AESFEM.

Se una sanzione divulgata al pubblico riguarda un'impresa di investimento autorizzata a norma della direttiva 2004/39/CE, l'AESFEM aggiunge un riferimento alla sanzione divulgata nel registro delle imprese di investimento costituite a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2004/39/CE.»;

- 5) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 15 bis

1. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 6) l'articolo 16 è così modificato:

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

«Fatto salvo l'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), un'autorità competente la cui richiesta di informazioni non ottenga un seguito entro un termine ragionevole o la cui richiesta di informazioni sia respinta può deferire tale rifiuto o mancanza di seguito entro un termine ragionevole all'AESFEM. Nelle situazioni di cui all'ultima frase, l'AESFEM può dare un seguito conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010, fatte salve la possibilità di rifiutarsi di dar seguito ad una richiesta di informazioni prevista al secondo comma del presente paragrafo e la possibilità per l'AESFEM di operare conformemente all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

b) al paragrafo 4, il quinto comma è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo l'articolo 258 TFUE, un'autorità competente la cui richiesta di avviare indagini o la cui richiesta di autorizzazione per i suoi funzionari ad accompagnare i funzionari dell'autorità competente dell'altro Stato membro non ottenga un seguito entro un tempo ragionevole o sia respinta può deferire tale rifiuto o mancanza di seguito entro un termine ragionevole all'AESFEM. Nelle situazioni di cui all'ultima frase, l'AESFEM può dare un seguito conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010, fatte salve la possibilità di rifiutarsi di dar seguito ad una richiesta di informazioni prevista al quarto comma del presente paragrafo e la possibilità per l'AESFEM di operare conformemente all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione dei paragrafi 2 e 4, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione sulle procedure e i formati dello scambio di informazioni e delle indagini transfrontaliere di cui al presente articolo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 7) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 17 bis

Entro il 1° dicembre 2011 la Commissione riesamina gli articoli 1, 6, 8, 14 e 16 e presenta proposte legislative appropriate per consentire la piena applicazione degli atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE e degli atti di esecuzione a norma dell'articolo 291 TFUE in relazione alla presente direttiva. Fatte salve le misure di attuazione già adottate, i poteri conferiti alla Commissione dall'articolo 17 per l'adozione di misure di esecuzione che sussistono dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona cessano di essere applicabili il 1° dicembre 2012.».



## Articolo 4

**Modifiche alla direttiva 2003/41/CE**

La direttiva 2003/41/CE è così modificata:

1) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) che l'ente pensionistico sia registrato in un registro nazionale dalla competente autorità o autorizzato; in caso di attività transfrontaliere ai sensi dell'articolo 20, nel registro sono indicati anche gli Stati membri in cui opera l'ente in questione; tali informazioni sono trasmesse all'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) (in prosieguo l'«AEAP»), istituita dal regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), che le pubblica sul proprio sito web;

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Per esercitare attività transfrontaliere a norma dell'articolo 20, un ente pensionistico deve ottenere l'autorizzazione preventiva delle autorità competenti dello Stato membro di origine. Gli Stati membri informano immediatamente l'AEAP al momento del rilascio di detta autorizzazione.»;

2) l'articolo 13 è così modificato:

a) il testo esistente è rinumerato come paragrafo 1;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«2. L'AEAP può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione sui formulari e sui formati per i documenti elencati al paragrafo 1, lettera c), punti da i) a vi).

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1094/2010.»;

3) all'articolo 14, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La decisione di vietare all'ente di svolgere delle attività è fondata su motivazioni dettagliate ed è comunicata all'ente interessato. È comunicata anche all'AEAP.»;

4) all'articolo 15, paragrafo 6, il primo comma è sostituito dal seguente:

«6. In vista dell'ulteriore armonizzazione delle norme concernenti il calcolo delle riserve tecniche che si possono giustificare — in particolare i tassi d'interesse e altre ipotesi che influenzano il livello delle riserve tecniche — la Commissione, facendo riferimento al parere dell'AEAP, ogni due anni o su richiesta di uno Stato membro, pubblica una relazione

sulla situazione concernente l'evoluzione delle attività transfrontaliere.»;

5) all'articolo 20 è inserito il paragrafo seguente:

«11. Gli Stati membri comunicano all'AEAP le rispettive disposizioni prudenziali pertinenti per il settore degli schemi pensionistici aziendali e professionali che non sono coperte dal riferimento alla legislazione nazionale in materia di sicurezza sociale e di lavoro di cui al paragrafo 1.

Gli Stati membri aggiornano tali informazioni periodicamente e in ogni caso almeno ogni due anni e l'AEAP le mette a disposizione sul suo sito web.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente paragrafo, l'AEAP elabora progetti di norme tecniche di attuazione riguardanti le procedure, i formati e i modelli che le autorità competenti devono utilizzare quando trasmettono o aggiornano le pertinenti informazioni all'indirizzo dell'AEAP. L'AEAP presenta tali progetti di norme tecniche di attuazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1094/2010.»;

6) l'articolo 21 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

«Cooperazione tra Stati membri, AEAP e Commissione»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

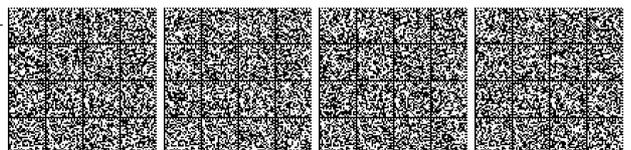
«2 bis. Le autorità competenti collaborano con l'AEAP ai fini della presente direttiva, in conformità del regolamento (UE) n. 1094/2010.

Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AEAP tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma della presente direttiva e del regolamento (UE) n. 1094/2010, conformemente all'articolo 35 di tale regolamento.»;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Ciascuno Stato membro informa la Commissione e l'AEAP delle principali difficoltà incontrate nell'applicazione della presente direttiva.

La Commissione, l'AEAP e le autorità competenti degli Stati membri interessati esaminano tali difficoltà il più rapidamente possibile per trovare una soluzione adeguata.».



## Articolo 5

**Modifiche alla direttiva 2003/71/CE**

La direttiva 2003/71/CE è così modificata:

- 1) all'articolo 4, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per assicurare la coerente armonizzazione della presente direttiva, l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, in prosieguo l'"AESFEM"), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire le esenzioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a e), e al paragrafo 2, lettere da a) a h).

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;

- 2) all'articolo 5, paragrafo 2, sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva e degli atti delegati adottati dalla Commissione conformemente al paragrafo 5, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in conformità del paragrafo 5 in relazione a un modello uniforme per la presentazione della nota di sintesi e per consentire agli investitori di comparare lo strumento finanziario in questione con altri prodotti pertinenti.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 3) all'articolo 7 è inserito il paragrafo seguente:

«4. L'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione a norma del paragrafo 1.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 4) all'articolo 8 è inserito il paragrafo seguente:

«5. L'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione a norma del paragrafo 4.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 5) l'articolo 13 è così modificato:

- a) al paragrafo 2, è inserito il comma seguente:

«L'autorità competente comunica l'approvazione del prospetto e del relativo supplemento all'AESFEM e contestualmente all'emittente, all'offerente o alla persona che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, secondo il caso. Contestualmente le autorità competenti forniscono all'AESFEM una copia di detto prospetto e del relativo supplemento.»;

- b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. L'autorità competente dello Stato membro d'origine può trasferire l'approvazione di un prospetto all'autorità competente di un altro Stato membro, previa comunicazione all'AESFEM e previa accettazione dell'autorità competente. Tale trasferimento è comunicato all'emittente, all'offerente o alla persona che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato entro tre giorni lavorativi dalla data della decisione assunta dall'autorità competente dello Stato membro d'origine. Il termine di cui al paragrafo 2 decorre da tale data. L'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1095/2010 non si applica al trasferimento dell'approvazione del prospetto in conformità del presente paragrafo.

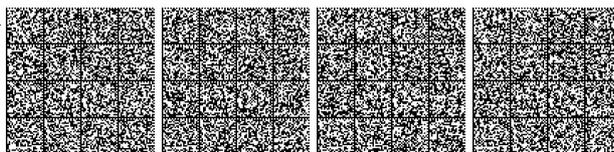
Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva e facilitare la comunicazione tra le autorità competenti e tra le autorità competenti e l'AESFEM, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per le notifiche previste nel presente paragrafo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 6) l'articolo 14 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Dopo l'approvazione, il prospetto è depositato presso l'autorità competente dello Stato membro d'origine, deve essere accessibile all'AESFEM tramite l'autorità competente ed è messo a disposizione del pubblico dall'emittente, dall'offerente o dalla persona che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato quanto prima e in ogni caso entro un ragionevole lasso di tempo e al più tardi all'inizio dell'offerta al pubblico o dell'ammissione alla negoziazione degli strumenti finanziari in oggetto. Inoltre, nel caso di una prima offerta al pubblico di una classe di azioni non ancora ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato e che devono essere ammesse alla negoziazione per la prima volta, il prospetto deve essere disponibile almeno sei giorni lavorativi prima della chiusura dell'offerta.»;



b) è inserito il paragrafo seguente:

«4 bis. L'AESFEM pubblica sul suo sito web l'elenco dei prospetti approvati a norma dell'articolo 13, compreso, se del caso, un collegamento ipertestuale al prospetto pubblicato sul sito web dell'autorità competente dello Stato membro d'origine o sul sito web dell'emittente o sul sito web del mercato regolamentato. L'elenco pubblicato è aggiornato e ciascuna voce è mantenuta sul sito web per un periodo di almeno dodici mesi.»

7) all'articolo 16 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare un'armonizzazione coerente, specificare i requisiti di cui al presente articolo e tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le situazioni in cui un fatto nuovo significativo, errore materiale o imprecisione relativi alle informazioni contenute nel prospetto richiedono la pubblicazione di un supplemento al prospetto. L'AESFEM presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

8) l'articolo 17 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fatto salvo l'articolo 23, qualora l'offerta al pubblico o l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato siano previsti in uno o più Stati membri, o in uno Stato membro diverso dallo Stato membro d'origine, il prospetto approvato dallo Stato membro d'origine ed i supplementi sono validi per l'offerta al pubblico o per l'ammissione alla negoziazione in un numero qualsiasi di Stati membri ospitanti, purché l'AESFEM e l'autorità competente di ciascuno Stato membro ospitante ne ricevano comunicazione a norma dell'articolo 18. Le autorità competenti degli Stati membri ospitanti non assoggettano i prospetti ad alcuna approvazione o ad altra procedura amministrativa.»

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se dopo l'approvazione del prospetto sono sopravvenuti fatti nuovi significativi, errori materiali o imprecisioni ai sensi dell'articolo 16, l'autorità competente dello Stato membro d'origine esige la pubblicazione di un supplemento da approvare secondo le modalità di cui all'articolo 13, paragrafo 1. L'AESFEM e l'autorità competente dello Stato membro ospitante possono informare l'autorità competente dello Stato membro d'origine sulla necessità di nuove informazioni.»

9) all'articolo 18 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«3. Contestualmente alla trasmissione all'autorità competente dello Stato membro ospitante, l'autorità competente dello Stato membro d'origine trasmette il certificato di approvazione del prospetto all'AESFEM.

L'AESFEM e l'autorità competente dello Stato membro ospitante pubblicano nel loro sito web l'elenco dei certificati di approvazione dei prospetti e dei relativi supplementi che sono trasmessi conformemente al presente articolo, compreso, se del caso, un collegamento ipertestuale a tali documenti pubblicati sul sito web dell'autorità competente dello Stato membro d'origine, sul sito web dell'emittente o sul sito web del mercato regolamentato. L'elenco pubblicato è aggiornato e ciascuna voce è mantenuta sul sito web per un periodo di almeno dodici mesi.

4. Per assicurare condizioni uniformi di l'applicazione della presente direttiva e per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure di trasmissione del certificato di approvazione, della copia del prospetto, di supplementi al prospetto e della traduzione della nota di sintesi.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

10) l'articolo 21 è così modificato:

a) sono inseriti i seguenti paragrafi:

«1 bis. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

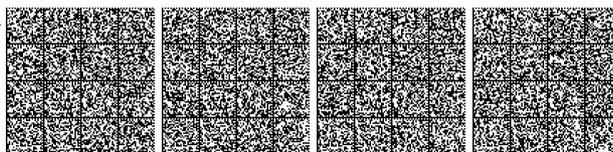
1 ter. Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

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

«Gli Stati membri informano la Commissione, l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri di eventuali accordi relativi alla delega di compiti, comprese le condizioni precise che disciplinano la delega.»

c) al paragrafo 4, è inserito il comma seguente:

«Conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM è autorizzata a partecipare a ispezioni in loco di cui alla lettera d) effettuate congiuntamente da due o più autorità competenti.»



11) l'articolo 22 è così modificato:

a) al paragrafo 2, è aggiunto il comma seguente:

«Le autorità competenti possono deferire all'AESFEM le situazioni in cui la richiesta di cooperazione, in particolare di scambio di informazioni, è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole. Fermo restando l'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nelle situazioni di cui alla prima frase l'AESFEM può intervenire conformemente al potere che le è conferito dall'articolo 19 del regolamento n. 1095/2010»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il paragrafo 1 non osta allo scambio di informazioni riservate tra le autorità competenti o alla trasmissione da parte delle stesse autorità competenti di informazioni riservate all'AESFEM e al Comitato europeo per il rischio sistemico (in prosieguo: il "CERS"), fatti salvi i vincoli concernenti le informazioni specifiche all'impresa e gli effetti sui paesi terzi, di cui rispettivamente al regolamento (UE) n. 1095/2010 e al regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (\*). Le informazioni scambiate tra le autorità competenti e l'AESFEM o il CERS sono coperte dal segreto d'ufficio cui sono tenute le persone che esercitano o hanno esercitato un'attività per conto delle autorità competenti che ricevono le informazioni in questione.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.»;

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo e per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni richieste al paragrafo 2.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del paragrafo 2 e per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la cooperazione e lo scambio di informazioni tra autorità competenti.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

12) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

#### Provvedimenti cautelari

1. Qualora l'autorità competente dello Stato membro ospitante rilevi irregolarità commesse dall'emittente o dalle istituzioni finanziarie incaricate dell'offerta al pubblico, ovvero che siano state commesse violazioni degli obblighi incombenti all'emittente in virtù dell'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato degli strumenti finanziari, essa ne informa l'autorità competente dello Stato membro d'origine e l'AESFEM.

2. Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente dello Stato membro d'origine o perché tali misure si rivelano inadeguate, l'emittente o l'istituzione finanziaria incaricata dell'offerta al pubblico perseverano nella violazione delle disposizioni legislative o regolamentari pertinenti, l'autorità competente dello Stato membro ospitante, dopo averne informato l'autorità competente dello Stato membro d'origine e l'AESFEM, adotta tutte le misure opportune per tutelare gli investitori e ne informa al più presto la Commissione e l'AESFEM.».

Articolo 6

#### Modifiche alla direttiva 2004/39/CE

La direttiva 2004/39/CE è così modificata:

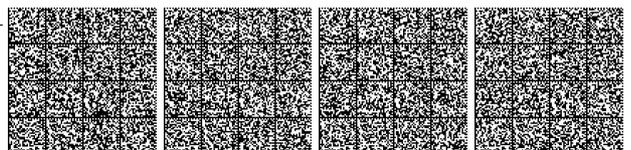
1) all'articolo 5, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri istituiscono un registro di tutte le imprese di investimento. Il registro è accessibile al pubblico e contiene informazioni sui servizi o sulle attività per i quali l'impresa di investimento è autorizzata. Il registro è aggiornato regolarmente. Ogni autorizzazione è notificata all'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (in prosieguo l'"AESFEM"), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

L'AESFEM redige un elenco di tutte le imprese di investimento dell'Unione. Il registro contiene informazioni sui servizi o sulle attività per i quali l'impresa di investimento è autorizzata ed è aggiornato regolarmente. L'AESFEM pubblica l'elenco sul suo sito web e ne cura l'aggiornamento.

Qualora un'autorità competente abbia revocato un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8, lettere da b) a d), la revoca è pubblicata nell'elenco per un periodo di cinque anni.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;



- 2) all'articolo 7 è inserito il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, dell'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare:

- a) le informazioni da fornire alle autorità competenti conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, compreso il programma di attività;
- b) i requisiti applicabili alla direzione delle imprese di investimento ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4, e specificare le informazioni per le notifiche di cui all'articolo 9, paragrafo 2;
- c) i requisiti applicabili agli azionisti e ai soci con partecipazione qualificata, nonché quali ostacoli possono impedire l'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza dell'autorità competente di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 2.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 9, paragrafo 2, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la notifica o la presentazione delle informazioni di cui ai detti articoli.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.;

- 3) all'articolo 8 è inserito il comma seguente:

«Ogni revoca dell'autorizzazione è notificata all'AESFEM.»;

- 4) all'articolo 10 bis è aggiunto il paragrafo seguente:

«8. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per redigere un elenco esauriente di informazioni, di cui al paragrafo 4, che i candidati acquirenti devono includere nella notifica, fatto salvo il paragrafo 2.

L'AESFEM presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione degli articoli 10, 10 bis e 10 ter, l'AESFEM elabora progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per le modalità della consultazione tra le autorità competenti interessate di cui all'articolo 10, paragrafo 4.

L'AESFEM presenta tali progetti di norme tecniche di attuazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al quarto comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 5) l'articolo 15 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri informano la Commissione e l'AESFEM delle difficoltà di carattere generale incontrate dalle loro imprese di investimento nello stabilirsi o nel prestare servizi di investimento e/o nell'eseguire attività di investimento in un paese terzo.»;

- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Qualora constati, sulla base delle informazioni comunicatele in applicazione del paragrafo 1, che un paese terzo non concede alle imprese di investimento dell'Unione un accesso effettivo al mercato, equivalente a quello concesso dall'Unione alle imprese di investimento di tale paese terzo, la Commissione, tenendo conto delle indicazioni fornite dall'AESFEM, presenta al Consiglio proposte affinché le sia conferito un mandato di negoziazione adeguato al fine di ottenere possibilità di concorrenza comparabili per le imprese di investimento dell'Unione. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Il Parlamento europeo è informato immediatamente e pienamente su tutte le fasi della procedura conformemente all'articolo 217 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

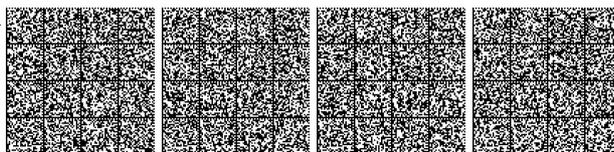
L'AESFEM assiste la Commissione ai fini del presente articolo.»;

- 6) all'articolo 16, paragrafo 2, è inserito il comma seguente:

«L'AESFEM può elaborare orientamenti concernenti i metodi di controllo di cui al presente paragrafo.»;

- 7) all'articolo 19, paragrafo 6, il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— i servizi di cui alla parte introduttiva sono connessi ad azioni ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato o in un mercato equivalente di un paese terzo, strumenti del mercato monetario, obbligazioni o altri titoli di credito (escluse le obbligazioni o titoli di credito che incorporano uno strumento derivato), OICVM ed altri strumenti finanziari non complessi. Il mercato di un paese terzo è considerato equivalente a un mercato regolamentato se adempie requisiti equivalenti a quelli stabiliti nel titolo III. La Commissione e l'AESFEM pubblicano sui propri siti web un elenco dei mercati che sono considerati equivalenti. L'elenco è aggiornato periodicamente. L'AESFEM assiste la Commissione nella valutazione dei mercati di paesi terzi.»;



- 8) all'articolo 23, paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri che decidono di permettere alle imprese di investimento di nominare agenti collegati istituiscono un registro pubblico. Gli agenti collegati sono iscritti nel registro pubblico dello Stato membro in cui sono stabiliti. L'AESFEM pubblica sul suo sito web riferimenti o collegamenti ipertestuali ai registri pubblici istituiti a norma del presente articolo dagli Stati membri che decidono di permettere alle imprese di investimento di nominare agenti collegati.»;

- 9) l'articolo 25 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ferma restando la ripartizione delle responsabilità in materia di attuazione delle disposizioni della direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, relativa all'abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato (abusi di mercato) (\*), gli Stati membri coordinati dall'AESFEM conformemente all'articolo 31 del regolamento (UE) n. 1095/2010 provvedono a mettere in atto le misure appropriate per consentire all'autorità competente di controllare le attività delle imprese di investimento al fine di assicurarsi che esse operino in modo onesto, equo e professionale e in maniera da rafforzare l'integrità del mercato.

(\*) GU L 96 del 12.4.2003, pag. 16.»;

- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri prescrivono che le imprese di investimento tengano a disposizione dell'autorità competente, per almeno cinque anni, i dati riguardanti tutte le operazioni su strumenti finanziari che hanno concluso, sia per conto proprio sia per conto dei clienti. In caso di operazioni effettuate per conto di un cliente, questi dati contengono tutte le informazioni e i dettagli relativi all'identità del cliente nonché le informazioni prescritte dalla direttiva 2005/60/CE.

L'AESFEM può chiedere l'accesso a tali informazioni conformemente alla procedura e alle condizioni di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- 10) all'articolo 27, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'autorità competente del mercato più pertinente in termini di liquidità come definita all'articolo 25 per ciascuna azione determina almeno ogni anno e sulla base del valore medio aritmetico degli ordini eseguiti nel mercato relativamente a quell'azione la categoria di azioni alla quale appartiene. Tale informazione è resa pubblica a tutti gli operatori del mercato ed è trasmessa all'AESFEM, la quale la pubblica sul suo sito web.»;

- 11) l'articolo 31 è così modificato:

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

«Qualora l'impresa d'investimento intenda avvalersi di agenti collegati, l'autorità competente dello Stato membro d'origine dell'impresa d'investimento comunica, a richiesta dell'autorità competente dello Stato membro ospitante e entro un termine ragionevole, l'identità degli agenti collegati che l'impresa di investimento intende impiegare in tale Stato membro. Lo Stato membro ospitante può rendere pubbliche tali informazioni. L'AESFEM può chiedere l'accesso a tali informazioni conformemente alla procedura e alle condizioni di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«7. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi dei paragrafi 2, 4 e 6.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 3, 4 e 6.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

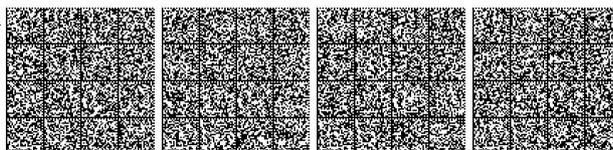
- 12) all'articolo 32 è inserito il paragrafo seguente:

«10. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi dei paragrafi 2, 4 e 9.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 3 e 9.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;



13) all'articolo 36 è inserito il paragrafo seguente:

«6. Ogni revoca dell'autorizzazione è notificata all'AESFEM.»;

14) all'articolo 41, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Un'autorità competente che richiede di sospendere o ritirare uno strumento finanziario dalla negoziazione in uno o più mercati regolamentati rende immediatamente pubblica la sua decisione e informa l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri. Salvo qualora ciò possa causare danni significativi agli interessi degli investitori o all'ordinato funzionamento del mercato interno, le autorità competenti degli altri Stati membri richiedono la sospensione o il ritiro di tale strumento finanziario dalla negoziazione nei mercati regolamentati e nei sistemi multilaterali di negoziazione che operano sotto la loro supervisione.»;

15) all'articolo 42, paragrafo 6, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il mercato regolamentato comunica all'autorità competente del suo Stato membro d'origine lo Stato membro in cui intende predisporre tali dispositivi. L'autorità competente dello Stato membro d'origine trasmette, entro un mese, detta informazione allo Stato membro in cui il mercato regolamentato intende predisporre tali dispositivi. L'AESFEM può chiedere l'accesso a tali informazioni conformemente alla procedura e alle condizioni di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

16) l'articolo 47 è sostituito dal seguente:

«Articolo 47

#### **Elenco dei mercati regolamentati**

Ciascuno Stato membro compila l'elenco dei mercati regolamentati di cui è lo Stato membro d'origine e lo comunica agli altri Stati membri e all'AESFEM. Esso provvede altresì a comunicare ogni modifica del predetto elenco. L'AESFEM pubblica sul suo sito web l'elenco di tutti i mercati regolamentati e ne cura l'aggiornamento.»;

17) l'articolo 48 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri designano le autorità competenti per lo svolgimento di ognuna delle funzioni previste nella presente direttiva. Gli Stati membri informano la Commissione, l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri dell'identità delle autorità competenti responsabili dello svolgimento di ognuno dei compiti, e di ogni eventuale divisione degli stessi.»;

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

«Gli Stati membri informano la Commissione, l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri di eventuali accordi relativi alla delega di compiti, comprese le condizioni precise che disciplinano la delega.»;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'AESFEM pubblica sul suo sito web l'elenco delle autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 2 e ne cura l'aggiornamento.»;

18) all'articolo 51 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. Gli Stati membri trasmettono ogni anno all'AESFEM tutte le informazioni aggregate relative a tutte le misure e sanzioni amministrative applicate a norma dei paragrafi 1 e 2.

5. Se l'autorità competente ha divulgato una misura o una sanzione amministrativa al pubblico, riferisce contemporaneamente tale fatto all'AESFEM.

6. Se una sanzione divulgata al pubblico riguarda un'impresa di investimento autorizzata a norma della presente direttiva, l'AESFEM aggiunge un riferimento alla sanzione divulgata nel registro delle imprese di investimento costituite a norma dell'articolo 5, paragrafo 3.»;

19) all'articolo 53 è inserito il paragrafo seguente:

«3. Le autorità competenti comunicano all'AESFEM le procedure di reclamo e di ricorso di cui al paragrafo 1 disponibili nella loro giurisdizione.

L'AESFEM pubblica un elenco dei meccanismi extragiudiziali sul suo sito web e ne cura l'aggiornamento.»;

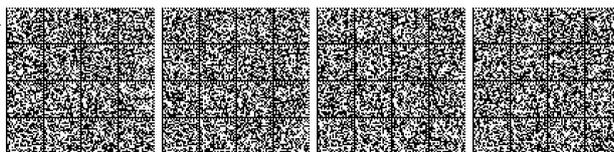
20) l'intestazione del capo II è sostituita dalla seguente:

«Cooperazione tra le competenti autorità degli Stati membri e con l'AESFEM»;

21) l'articolo 56 è così modificato:

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

«Per agevolare ed accelerare la collaborazione e più particolarmente lo scambio di informazioni, gli Stati membri designano un'unica autorità competente quale punto di contatto ai fini della presente direttiva. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, all'AESFEM e agli altri Stati membri i nomi delle autorità designate a ricevere le richieste di scambi di informazioni o di collaborazione a norma del presente paragrafo. L'AESFEM pubblica sul suo sito web l'elenco di dette autorità e ne cura l'aggiornamento.»;



- b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Quando un'autorità competente ha validi motivi per sospettare che atti contrari alle disposizioni della presente direttiva siano o siano stati commessi nel territorio di un altro Stato membro da soggetti non sottoposti alla sua vigilanza, ne informa l'autorità competente dell'altro Stato membro e l'AESFEM con la maggiore precisione possibile. L'autorità competente informata adotta provvedimenti appropriati. Essa comunica all'autorità competente che l'ha informata e all'AESFEM il risultato del suo intervento ed eventualmente gli sviluppi intermedi di rilievo. Il presente paragrafo fa salva la competenza dell'autorità che ha trasmesso le informazioni.»

- c) è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 2.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 22) l'articolo 57 è così modificato:

- a) il testo esistente è rinumerato come paragrafo 1;

- b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«2. Ai fini della convergenza delle prassi di vigilanza, l'AESFEM può partecipare alle attività dei collegi delle autorità di vigilanza, comprese le verifiche o le indagini in loco, effettuate congiuntamente da due o più autorità competenti conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

3. Per assicurare la coerente armonizzazione del paragrafo 1, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da scambiare tra autorità competenti quando collaborano nelle attività di vigilanza, nelle verifiche in loco e nelle indagini.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del paragrafo 1, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per le competenti autorità ai fini della cooperazione nelle attività di attività di vigilanza, nelle verifiche in loco e nelle indagini.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 23) l'articolo 58 è così modificato:

- a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione dei paragrafi 1 e 2, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per lo scambio di informazioni.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Né il presente articolo né gli articoli 54 e 63 precludono all'autorità competente la possibilità di trasmettere all'AESFEM, al Comitato europeo per il rischio sistemico (in prosieguo il "CERS"), alle banche centrali, al Sistema europeo di banche centrali e alla Banca centrale europea, nella loro qualità di autorità monetarie nonché, laddove appropriato, alle altre autorità pubbliche responsabili della vigilanza sui sistemi di pagamento e sui sistemi di regolamento le informazioni riservate destinate allo svolgimento dei loro compiti; analogamente nulla osta a che le autorità o gli organismi summenzionati comunichino alle autorità competenti le informazioni di cui queste potrebbero aver bisogno per lo svolgimento delle loro funzioni previste dalla presente direttiva.»

- 24) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 58 bis

#### **Mediazione vincolante**

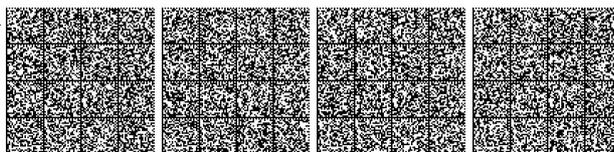
Le autorità competenti possono deferire all'AESFEM situazioni in cui una richiesta relativa ad uno dei seguenti elementi è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole:

- a) un'attività di vigilanza, una verifica in loco o un'indagine di cui all'articolo 57; o  
b) uno scambio di informazioni di cui all'articolo 58.

Nelle situazioni di cui al primo comma, l'AESFEM può operare conformemente all'articolo 19 del regolamento n. 1095/2010, fatte salve la possibilità di rifiutarsi di dar seguito ad una richiesta di informazioni prevista all'articolo 59 bis e la possibilità per l'AESFEM di operare conformemente all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 25) all'articolo 59, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«In caso di rifiuto per uno dei predetti motivi, l'autorità competente informa di conseguenza l'autorità competente richiedente e l'AESFEM, fornendo spiegazioni il più possibile dettagliate.»



26) all'articolo 60 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione dei paragrafi 1 e 2, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la consultazione di altre autorità competenti prima di concedere l'autorizzazione.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

27) l'articolo 62 è così modificato:

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

«Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente dello Stato membro d'origine o per via dell'inadeguatezza di tali misure, l'impresa di investimento persiste nell'agire in un modo che mette chiaramente a repentaglio gli interessi degli investitori dello Stato membro ospitante o il buon funzionamento dei mercati, si applica quanto segue:

a) dopo avere informato l'autorità competente dello Stato membro d'origine, l'autorità competente dello Stato membro ospitante adotta tutte le misure adeguate e necessarie per tutelare gli investitori e assicurare il buon funzionamento dei mercati, che comprendono la possibilità di impedire alle imprese di investimento in infrazione di avviare ulteriori operazioni nei loro territori. La Commissione e l'AESFEM sono informate senza indugio di dette misure;

b) inoltre, l'autorità competente dello Stato membro ospitante può deferire la questione all'AESFEM, che può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

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

«Se, nonostante le misure adottate dallo Stato membro ospitante, l'impresa di investimento persiste nel violare le disposizioni di legge o regolamentari di cui al primo comma in vigore nello Stato membro ospitante, si applica quanto segue:

a) dopo avere informato l'autorità competente dello Stato membro d'origine, l'autorità competente dello Stato membro ospitante adotta tutte le misure adeguate e necessarie per tutelare gli investitori e assicurare il buon funzionamento dei mercati. La Commissione e l'AESFEM sono informate senza indugio di dette misure;

b) inoltre, l'autorità competente dello Stato membro ospitante può deferire la questione all'AESFEM, che può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

c) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente dello Stato membro d'origine o per via dell'inadeguatezza di tali misure, tale mercato regolamentato o sistema multilaterale di negoziazione persiste nell'agire in un modo che mette chiaramente a repentaglio gli interessi degli investitori dello Stato membro ospitante o il buon funzionamento dei mercati, si applica quanto segue:

a) dopo avere informato l'autorità competente dello Stato membro d'origine, l'autorità competente dello Stato membro ospitante adotta tutte le misure adeguate e necessarie per tutelare gli investitori e assicurare il buon funzionamento dei mercati, che comprendono la possibilità di impedire a tale mercato regolamentato o sistema multilaterale di negoziazione di rendere accessibili i loro dispositivi ai membri o partecipanti a distanza stabiliti nello Stato membro ospitante. La Commissione e l'AESFEM sono informate senza indugio di dette misure;

b) inoltre, l'autorità competente dello Stato membro ospitante può deferire la questione all'AESFEM, che può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

28) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 62 bis

#### **Cooperazione e scambio di informazioni con l'AESFEM**

1. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

2. Le autorità competenti forniscono senza indugio all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma della presente direttiva e conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

29) all'articolo 63, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri e, conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 1095/2010, l'AESFEM possono stipulare accordi di collaborazione che prevedano scambi d'informazioni con le autorità competenti di paesi terzi, a condizione che le informazioni comunicate beneficino di garanzie in ordine al segreto d'ufficio almeno equivalenti a quelle previste dall'articolo 54. Tale scambio d'informazioni deve essere destinato all'esecuzione dei compiti delle predette autorità competenti.

Gli Stati membri e l'AESFEM possono trasferire dati personali verso un paese terzo ai sensi del capo IV della direttiva 95/46/CE.



Gli Stati membri e l'AESFEM possono inoltre concludere accordi di collaborazione che prevedono scambi di informazioni con autorità, organismi e persone fisiche o giuridiche di paesi terzi competenti per una o più delle seguenti materie:

- a) la vigilanza sugli enti creditizi, su altri istituti finanziari, su imprese di assicurazioni e la vigilanza sui mercati finanziari;
- b) la liquidazione e il fallimento delle imprese di investimento e le altre procedure analoghe;
- c) la revisione legale dei conti delle imprese di investimento e di altri istituti finanziari, degli enti creditizi e delle imprese di assicurazione, nello svolgimento della loro funzione di vigilanza, o la gestione di sistemi di indennizzo degli investitori, nello svolgimento delle loro funzioni;
- d) la vigilanza sugli organismi coinvolti nella liquidazione e nel fallimento delle imprese di investimento e in altre procedure analoghe;
- e) la vigilanza sulle persone responsabili della revisione legale dei conti delle imprese di assicurazione, degli enti creditizi, delle imprese di investimento e di altri istituti finanziari.

Gli accordi di cooperazione di cui al terzo comma possono essere conclusi solo a condizione che le informazioni comunicate beneficino di garanzie in ordine al segreto professionale almeno equivalenti a quelle di cui all'articolo 54. Tale scambio di informazioni deve essere finalizzato allo svolgimento dei compiti di tali autorità, organismi o persone fisiche o giuridiche.»

30) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 64 bis

#### **Clausola di durata massima**

Entro il 1° dicembre 2011 la Commissione riesamina gli articoli 2, 4, 10 *ter*, 13, 15, 18, 19, 21, 22, 24 e 25, gli articoli da 27 a 30, e gli articoli 40, 44, 45, 56 e 58 e presenta proposte legislative appropriate per consentire la piena applicazione degli atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE e degli atti di esecuzione a norma dell'articolo 291 TFUE in relazione alla presente direttiva. Fatte salve le misure di esecuzione già adottate, i poteri conferiti alla Commissione dall'articolo 64 di adottare misure di esecuzione che rimangono valide dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009 cessano di essere applicabili il 1° dicembre 2012.»

Articolo 7

#### **Modifiche alla direttiva 2004/109/CE**

La direttiva 2004/109/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, il paragrafo 3 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. Per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, specificare i requisiti e assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 1, la Commissione adotta,

conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*, misure concernenti le definizioni di cui al paragrafo 1.»;

b) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le misure di cui alle lettere a) e b) del secondo comma sono definite mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*.»;

2) all'articolo 5, il paragrafo 6 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«6. Per tenere conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, specificare i requisiti e assicurare l'applicazione uniforme dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo, la Commissione adotta misure conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, o all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*.»;

b) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Le misure di cui alla lettera a) sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 27, paragrafo 2. Le misure di cui alle lettere b) e c) sono definite mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*.»;

c) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Se del caso, la Commissione può altresì adattare il periodo di cinque anni di cui al paragrafo 1 mediante un atto delegato conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*.»;

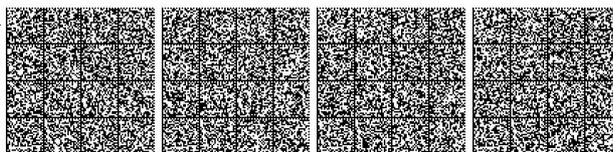
3) all'articolo 9, il paragrafo 7 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«7. Per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e specificare i requisiti di cui ai paragrafi 2, 4 e 5, la Commissione adotta misure mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione definisce, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*, e alle condizioni previste agli articoli 27 *bis* e 27 *ter*, la durata massima del "ciclo di regolamento a breve" di cui al paragrafo 4 del presente articolo, nonché idonei meccanismi di controllo da parte dell'autorità competente dello Stato membro d'origine.»;



4) l'articolo 12 è così modificato:

a) al paragrafo 8:

i) al primo comma la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«8. Per tenere conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e specificare i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2, 4, 5 e 6 del presente articolo, la Commissione adotta, conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure volte a»;

ii) la lettera a) è soppressa;

iii) il secondo comma è soppresso;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«9. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo e per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (in prosieguo l'«AESFEM»), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure da utilizzare per la notifica all'emittente delle informazioni previste al paragrafo 1 del presente articolo o per il deposito delle informazioni ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

(\* GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;

5) l'articolo 13 è così modificato:

a) al paragrafo 2:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

«2. Per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e specificare i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione adotta misure mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter. Definisce in particolare»;

ii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) il contenuto della notifica da effettuare»;

iii) il secondo comma è soppresso;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del paragrafo 1 e per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati

standard, modelli e procedure da utilizzare per la notifica all'emittente delle informazioni previste al paragrafo 1 del presente articolo o per il deposito delle informazioni ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

6) all'articolo 14, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per tener conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e specificare i requisiti di cui al paragrafo 1, la Commissione adotta misure mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter.»;

7) all'articolo 17, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, adotta misure volte a tenere conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e dell'evoluzione delle tecnologie di informazione e di comunicazione e specificare i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. La Commissione specifica, in particolare, i tipi di istituti finanziari tramite i quali un azionista può esercitare i diritti finanziari di cui al paragrafo 2, lettera c).»;

8) all'articolo 18, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. La Commissione, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, adotta misure volte a tenere conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e dell'evoluzione delle tecnologie di informazione e di comunicazione e specificare i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4. La Commissione specifica, in particolare, i tipi di istituti finanziari tramite i quali il possessore di titoli di debito può esercitare i diritti finanziari di cui al paragrafo 2, lettera c).»;

9) all'articolo 19, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure volte a specificare i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

La Commissione specifica, in particolare, la procedura secondo la quale l'emittente, il possessore di azioni o di altri strumenti finanziari, o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10 deposita le informazioni presso l'autorità competente dello Stato membro d'origine in conformità, rispettivamente, del paragrafo 1 o 3, al fine di consentire il deposito con mezzi elettronici nello Stato membro d'origine.»;



10) all'articolo 21, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure volte a tenere conto degli sviluppi tecnici nei mercati finanziari e dell'evoluzione delle tecnologie di informazione e di comunicazione e specificare i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

In particolare la Commissione specifica:

- a) le norme minime per la diffusione delle informazioni previste dalla regolamentazione di cui al paragrafo 1;
- b) le norme minime per il meccanismo per lo stoccaggio centrale di cui al paragrafo 2.

La Commissione può altresì stilare e aggiornare un elenco di mezzi di comunicazione per la diffusione delle informazioni al pubblico.»

11) all'articolo 22, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. L'AESFEM elabora orientamenti, conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE) n. 1095/2010, per facilitare ulteriormente l'accesso del pubblico alle informazioni da comunicare a norma della direttiva 2003/6/CE, della direttiva 2003/71/CE e della presente direttiva.»

12) l'articolo 23 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Quando la sede legale dell'emittente è situata in un paese terzo, l'autorità competente dello Stato membro d'origine può esentare tale emittente dagli obblighi di cui agli articoli da 4 a 7, all'articolo 12, paragrafo 6, e agli articoli da 14 a 18, purché la legislazione del paese terzo in questione stabilisca obblighi equivalenti o tale emittente ottemperi alle disposizioni della legislazione del paese terzo che l'autorità competente dello Stato membro d'origine ritiene equivalenti.

L'autorità competente informa quindi l'AESFEM dell'esenzione concessa.»

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del paragrafo 1, conformemente all'articolo 27, paragrafo 2, la Commissione adotta misure di esecuzione:

- i) istituenti un meccanismo che consenta di stabilire l'equivalenza tra le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva, incluse le relazioni finanziarie e le informazioni, richieste ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di un paese terzo;
- ii) certificanti che, in virtù delle disposizioni legislative, regolamentari, amministrative nazionali o delle pratiche o procedure basate sulle norme fissate da organizzazioni internazionali, il paese terzo in cui l'emittente ha sede impone obblighi di informazione equivalenti a quelli previsti dalla presente direttiva.

Nel quadro del punto ii) di cui al primo comma, la Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, anche misure concernenti la valutazione degli standard applicabili agli emittenti di più di un paese.

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 2, le decisioni necessarie riguardo all'equivalenza dei principi contabili utilizzati dagli emittenti dei paesi terzi alle condizioni definite all'articolo 30, paragrafo 3. Qualora decida che i principi contabili di un paese terzo non sono equivalenti, la Commissione può consentire agli emittenti interessati di continuare ad utilizzare tali principi contabili durante un periodo transitorio appropriato.

Nel contesto del terzo comma, la Commissione adotta altresì, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure intese a stabilire criteri di equivalenza generali relativi ai principi contabili riguardanti emittenti di più di un paese»;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Per specificare i requisiti di cui al paragrafo 2, la Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure volte a determinare il tipo di informazioni comunicate al pubblico in un paese terzo rilevanti per il pubblico dell'Unione.»

d) al paragrafo 7, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione adotta altresì, mediante atti delegati conformemente all'articolo 27, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 27 bis e 27 ter, misure intese a stabilire criteri di equivalenza generali ai fini del primo comma.»

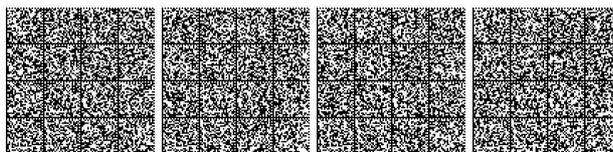
e) è aggiunto il paragrafo seguente:

«8. L'AESFEM assiste la Commissione nell'esecuzione dei suoi compiti a norma del presente articolo conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

13) l'articolo 24 è così modificato:

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

«1. Ciascuno Stato membro designa l'autorità centrale di cui all'articolo 21, paragrafo 1, della direttiva 2003/71/CE come l'autorità amministrativa centrale competente cui spetta espletare i compiti previsti dalla presente direttiva e assicurare l'applicazione delle disposizioni adottate a norma della medesima. Gli Stati membri ne informano di conseguenza la Commissione e l'AESFEM.»



- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri informano la Commissione, l'AESFEM conformemente all'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1095/2010 e le autorità competenti degli altri Stati membri delle disposizioni in materia di delega di compiti, comprese le condizioni precise applicabili alle deleghe.»;

hanno fornite e, nel caso, unicamente per i fini da quelle autorizzati.»;

- 14) l'articolo 25 è così modificato:

- a) sono inseriti i seguenti paragrafi:

«2 bis. Le autorità competenti possono deferire all'AESFEM le situazioni in cui la richiesta di cooperazione, in particolare di scambio di informazioni, è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole. Fermo restando l'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nelle situazioni di cui alla prima frase l'AESFEM può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento n. 1095/2010;

2 ter. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

2 quater. Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma della presente direttiva e del regolamento (UE) n. 1095/2010, conformemente all'articolo 35 del presente regolamento.»;

- b) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. Il paragrafo 1 non osta a che le autorità competenti scambino o trasmettano informazioni riservate ad altre autorità competenti, all'AESFEM e al Comitato europeo per il rischio sistemico (CERS) istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (\*).

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.»;

- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli Stati membri e l'AESFEM, conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 1095/2010, possono concludere accordi di cooperazione che prevedano lo scambio d'informazioni con le autorità competenti o con gli organi di paesi terzi autorizzati dalle rispettive legislazioni a espletare qualunque compito attribuito dalla presente direttiva conformemente all'articolo 24. Gli Stati membri informano l'AESFEM quando concludono accordi di cooperazione. Siffatto scambio di informazioni beneficia di garanzie in ordine al segreto d'ufficio almeno equivalenti a quelle previste dal presente articolo. Tale scambio d'informazioni deve essere destinato all'esecuzione dei compiti di vigilanza di tali autorità o organi. Qualora provengano da un altro Stato membro, le informazioni sono comunicate solo con l'esplicito consenso delle autorità competenti che le

- 15) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

**Provvedimenti cautelari**

1. L'autorità competente di uno Stato membro ospitante, qualora accerti che un emittente o un possessore di azioni o di altri strumenti finanziari o la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 10 ha commesso irregolarità o ha violato i propri obblighi, informa l'autorità competente dello Stato membro d'origine e l'AESFEM.

2. Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente dello Stato membro d'origine o se tali misure si rivelano inadeguate, l'emittente o il possessore di valori mobiliari persevera nella violazione delle pertinenti disposizioni legislative o regolamentari, l'autorità competente dello Stato membro ospitante, dopo averne informato l'autorità competente dello Stato membro d'origine, adotta tutte le misure opportune per tutelare gli investitori conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, e ne informa al più presto la Commissione e l'AESFEM.»;

- 16) il titolo del capo VI è sostituito dal seguente:

«ATTI DELEGATI E MISURE DI ESECUZIONE»;

- 17) l'articolo 27 è così modificato:

- a) il paragrafo 2 bis è sostituito dal seguente:

«2 bis. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 5, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 7, all'articolo 12, paragrafo 8, all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 5, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 4, all'articolo 23, paragrafo 4, all'articolo 23, paragrafo 5, e all'articolo 23, paragrafo 7, è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 4 gennaio 2011. La Commissione redige una relazione sui poteri delegati al più tardi entro sei mesi prima della fine del periodo di quattro anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi della stessa durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non la revochino a norma dell'articolo 27 bis.»;

- b) sono inseriti i seguenti paragrafi:

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

2 quater. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 27 bis e 27 ter.»;



18) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 27 bis

#### Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 5, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 7, all'articolo 12, paragrafo 8, all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 5, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 4, all'articolo 23, paragrafo 4, all'articolo 23, paragrafo 5, e all'articolo 23, paragrafo 7, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca di una delega di potere si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione. Questa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. Essa fa salva la validità degli atti delegati già in vigore. La decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 27 ter

#### Obiezione agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data di notifica. Il termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, 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 scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono presentare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. In conformità dell'articolo 296 TFUE, l'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne fornisce le motivazioni.»

Articolo 8

#### Modifiche alla direttiva 2005/60/CE

La direttiva 2005/60/CE è così modificata:

1) all'articolo 11, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Gli Stati membri si informano reciprocamente e informano l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) (in prosieguo: l'«ABE»), istituita dal regolamento (UE)

n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) (in prosieguo: l'«AEAP»), istituita dal regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*), e l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (in prosieguo: l'«AESFEM»), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*\*), (in prosieguo, collettivamente, le «AEV») nelle materie rilevanti ai fini della presente direttiva e conformemente alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, e del regolamento (UE) n. 1095/2010 e la Commissione dei casi in cui ritengono che un paese terzo soddisfi le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 o di altri casi in cui siano soddisfatti i criteri tecnici stabiliti a norma dell'articolo 40, paragrafo 1, lettera b).

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.

(\*\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48.

(\*\*\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»

2) all'articolo 16, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri si informano reciprocamente e informano le AEV nelle materie rilevanti ai fini della presente direttiva e conformemente alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 e la Commissione dei casi in cui ritengono che un paese terzo soddisfi le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b).»

3) all'articolo 28, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Gli Stati membri si informano reciprocamente e informano le AEV nelle materie rilevanti ai fini della presente direttiva e conformemente alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 e la Commissione dei casi in cui ritengono che un paese terzo soddisfi le condizioni di cui ai paragrafi 3, 4 o 5.»

4) l'articolo 31 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri, le AEV nelle materie rilevanti ai fini della presente direttiva e conformemente alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010 e la Commissione si informano reciprocamente dei casi in cui la legislazione del paese terzo non consente l'applicazione delle misure previste al primo comma del paragrafo 1 e può essere prevista un'azione coordinata al fine di pervenire ad una soluzione.»



b) è inserito il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo e per tener conto degli sviluppi tecnici nella lotta contro il riciclaggio dei proventi di attività criminose e il finanziamento del terrorismo, le AEV, prendendo in considerazione il quadro esistente e cooperando, in caso, con altri organismi dell'Unione competenti in tale settore, possono elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione conformemente all'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010, rispettivamente, per specificare il tipo di misure supplementari di cui paragrafo 3 del presente articolo e le azioni minime che gli enti creditizi e finanziari devono adottare quando la legislazione del paese terzo non consente l'applicazione delle misure di cui al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

5) all'articolo 34 è inserito il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare la coerente armonizzazione e per tener conto degli sviluppi tecnici nella lotta contro il riciclaggio dei proventi di attività criminose e il finanziamento del terrorismo, le AEV, prendendo in considerazione il quadro esistente e cooperando, in caso, con altri organismi dell'Unione competenti in tale settore, possono elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione conformemente all'articolo 56 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010, rispettivamente, per specificare il contenuto minimo della comunicazione di cui al paragrafo 2.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 37 bis

1. Le autorità competenti cooperano con le AEV ai fini della presente direttiva a norma del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010, rispettivamente.

2. Le autorità competenti forniscono alle AEV tutte le informazioni necessarie all'espletamento dei loro compiti a norma della presente direttiva nonché a norma del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010, rispettivamente.»

7) il titolo del capo VI è sostituito dal seguente:

«ATTI DELEGATI E MISURE DI ESECUZIONE»;

8) l'articolo 40 è così modificato:

a) al paragrafo 1:

i) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«1. Per tenere conto degli sviluppi tecnici nel settore della lotta contro il riciclaggio e il finanziamento del terrorismo e per specificare i requisiti di cui alla presente direttiva, la Commissione adotta le seguenti misure:»

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le misure sono adottate mediante atti delegati conformemente all'articolo 41, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 41 bis e 41 ter.»

b) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le misure sono adottate mediante atti delegati conformemente all'articolo 41, paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater, e alle condizioni previste agli articoli 41 bis e 41 ter.»

9) l'articolo 41 è così modificato:

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

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto dell'articolo 8 della stessa e a condizione che le misure adottate secondo tale procedura non modifichino le disposizioni fondamentali della presente direttiva.»

b) il paragrafo 2 bis è sostituito dal seguente:

«2 bis. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 40 è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 4 gennaio 2011. La Commissione redige una relazione sul potere delegato al più tardi entro sei mesi prima della fine del periodo di quattro anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi della stessa durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non la revochino a norma dell'articolo 41 bis.»

c) sono inseriti i seguenti paragrafi:

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

2 quater. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione nel rispetto delle condizioni di cui agli articoli 41 bis e 41 ter.»

d) il paragrafo 3 è soppresso;



10) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 41 bis

**Revoca della delega**

1. La delega di potere di cui all'articolo 40 può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione. Questa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. Essa lascia impregiudicata la validità degli atti delegati già in vigore. È pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 41 ter

**Obiezione agli atti delegati**

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data di notifica. Il termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, 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 scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. In conformità dell'articolo 296 TFUE, l'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne fornisce le motivazioni.».

Articolo 9

**Modifiche alla direttiva 2006/48/CE**

La direttiva 2006/48/CE è così modificata:

1) l'articolo 6 è così modificato:

a) il comma esistente è sostituito dal seguente paragrafo:

«1. Gli Stati membri prevedono che gli enti creditizi debbano ricevere un'autorizzazione prima di iniziare l'attività. Fatti salvi gli articoli da 7 a 12, essi definiscono i requisiti per detta autorizzazione e ne danno comunicazione alla Commissione e all'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), istituita dal

regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) (in prosieguo l'«ABE»).

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.»;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«2. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione:

- a) relativi alle informazioni da fornire alle autorità competenti nella domanda di autorizzazione di enti creditizi, compreso il programma di attività di cui all'articolo 7;
- b) per specificare le condizioni per conformarsi al requisito di cui all'articolo 8;
- c) per specificare i requisiti applicabili agli azionisti e ai soci con partecipazione qualificata, nonché per specificare quali ostacoli possono impedire l'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza dell'autorità competente di cui all'articolo 12.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma, lettere a), b) e c), conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

3. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione relativi a formati standard, modelli e procedure per la presentazione di informazioni.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010»;

2) all'articolo 9, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

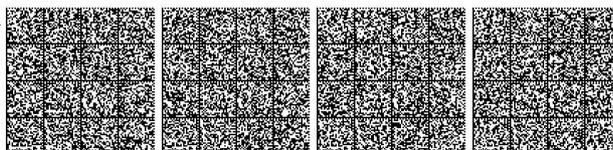
«b) gli Stati membri interessati notificano alla Commissione e all'ABE le ragioni per cui si avvalgono di detta facoltà; nonché»;

3) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

**Ogni autorizzazione è notificata all'ABE.**

La ragione sociale di ogni ente creditizio a cui è stata concessa l'autorizzazione è iscritta in un elenco. L'ABE pubblica l'elenco sul suo sito web e ne cura l'aggiornamento.»;



- 4) all'articolo 17, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La revoca dell'autorizzazione è notificata alla Commissione e all'ABE e deve essere motivata. Alla persona interessata sono notificate le motivazioni.»

- 5) all'articolo 19 è inserito il paragrafo seguente:

«9. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per redigere un elenco esauriente di informazioni, di cui all'articolo 19 bis, paragrafo 4, che i candidati acquirenti devono includere nella notifica, fatto salvo il paragrafo 3 del presente articolo.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per fissare procedure comuni, formulari e moduli per il processo di consultazione tra le autorità competenti rilevanti di cui all'articolo 19 ter.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 6) all'articolo 22 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Al fine di specificare i requisiti del presente articolo e di assicurare la convergenza delle prassi di vigilanza, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare i dispositivi, i processi e i meccanismi di cui al paragrafo 1, rispettando i principi di proporzionalità e di completezza di cui al paragrafo 2.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 7) all'articolo 25 è inserito il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi del presente articolo.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per detta notifica.

L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Alla Commissione è inoltre conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 8) all'articolo 26 è inserito il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi del presente articolo.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per detta notifica.

L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione e di attuazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Alla Commissione è inoltre conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 9) all'articolo 28 è inserito il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi del presente articolo.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per detta notifica.

L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Alla Commissione è inoltre conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»



- 10) all'articolo 33, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Prima di seguire la procedura prevista all'articolo 30, le autorità competenti dello Stato membro ospitante possono, nei casi urgenti, prendere le misure cautelative indispensabili alla protezione degli interessi dei depositanti, degli investitori o delle altre persone cui sono prestati dei servizi. La Commissione, l'ABE e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati sono informate dell'adozione di tali misure nel più breve tempo possibile.»

- 11) l'articolo 36 è sostituito dal seguente:

«Articolo 36

Gli Stati membri comunicano alla Commissione e all'ABE il numero e la natura dei casi in cui si sono verificati rifiuti ai sensi dell'articolo 25 e dell'articolo 26, paragrafi 1, 2 e 3, o per i quali sono stati adottati dei provvedimenti in conformità dell'articolo 30, paragrafo 3.»

- 12) all'articolo 38, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le autorità competenti notificano alla Commissione, all'ABE e al comitato bancario europeo le autorizzazioni per succursali concesse agli enti creditizi aventi sede sociale in un paese terzo.»

- 13) l'articolo 39 è così modificato:

- a) al paragrafo 2 è inserita la lettera seguente:

«c) che l'ABE sia in grado di ottenere dalle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ricevute dalle autorità nazionali di paesi terzi conformemente alla procedura di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1093/2010;»

- b) è inserito il paragrafo seguente:

«4. L'ABE assiste la Commissione ai fini del presente articolo conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 14) all'articolo 42 sono aggiunti i commi seguenti:

«Le autorità competenti possono deferire all'ABE le situazioni in cui una richiesta di collaborazione, in particolare di scambio di informazioni, è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole. Fermo restando l'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nelle situazioni di cui alla prima frase l'ABE può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti ai sensi dell'articolo 19 del regolamento n. 1093/2010.

Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni contenute nel presente articolo.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure da utilizzare per gli obblighi di scambio delle informazioni che possono facilitare il controllo degli enti creditizi.

L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al terzo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Alla Commissione è inoltre conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al quarto comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

- 15) l'articolo 42 bis è così modificato:

- a) al paragrafo 1, dopo il quarto comma è inserito il comma seguente:

«Se, al termine del periodo iniziale di due mesi, una delle autorità competenti interessate ha rinviato il caso all'ABE conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010, le autorità competenti dello Stato membro ospitante rinviando la loro decisione e attendono la decisione che l'ABE può adottare ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, del suddetto regolamento. Le autorità competenti dello Stato membro ospitante adottano una decisione in conformità della decisione dell'ABE. Il periodo di due mesi è considerato periodo di conciliazione ai sensi dell'articolo 19 del predetto regolamento. L'ABE prende la sua decisione entro il termine di un mese. Il caso non è rinviato all'ABE dopo il periodo iniziale di due mesi o se è stata adottata una decisione comune.»

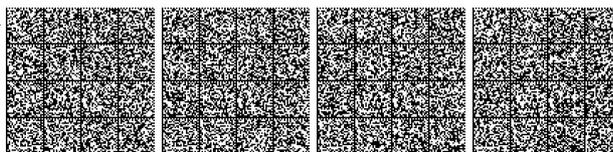
- b) al paragrafo 3 sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le condizioni generali del funzionamento dei collegi delle autorità di vigilanza.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al quarto comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare le condizioni generali del funzionamento operativo dei collegi autorità di vigilanza.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al sesto comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»



16) l'articolo 42 *ter* è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nell'esercizio delle loro funzioni, le autorità competenti tengono conto della convergenza in materia di strumenti di vigilanza e di pratiche di vigilanza nell'applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente alla presente direttiva. A tale scopo, gli Stati membri assicurano che:

- a) le autorità competenti partecipino alle attività dell'ABE;
- b) le autorità competenti si attengano agli orientamenti e alle raccomandazioni dell'ABE e forniscano una motivazione se non lo fanno;
- c) i mandati nazionali conferiti alle autorità competenti non impediscano l'esercizio delle loro funzioni in quanto membri dell'ABE o ai sensi della presente direttiva.»;

b) il paragrafo 2 è soppresso.

17) all'articolo 44, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il paragrafo 1 non osta a che le autorità competenti dei vari Stati membri procedano agli scambi di informazioni o alla trasmissione delle informazioni all'ABE conformemente alla presente direttiva, ad altre direttive applicabili agli enti creditizi e agli articoli 31 e 35 del regolamento (UE) n. 1093/2010. Tali informazioni sono coperte dal segreto d'ufficio di cui al paragrafo 1.»;

18) l'articolo 46 è sostituito dal seguente:

«Articolo 46

Conformemente all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 1093/2010, gli Stati membri e l'ABE possono concludere con le autorità competenti di paesi terzi ovvero con le autorità o gli organi di tali paesi secondo la definizione di cui all'articolo 47 e all'articolo 48, paragrafo 1, della presente direttiva accordi di cooperazione che prevedano scambi d'informazioni solo a condizione che le informazioni comunicate beneficino di garanzie in ordine al segreto d'ufficio almeno equivalenti a quelle previste dall'articolo 44, paragrafo 1, della presente direttiva. Questo scambio di informazioni ha lo scopo di contribuire all'esecuzione del compito di vigilanza da parte di tali autorità o organi.

Qualora provengano da un altro Stato membro, le informazioni sono comunicate solo con l'esplicito consenso delle autorità che le hanno fornite e, se del caso, unicamente per i fini da esse autorizzati.»;

19) l'articolo 49 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Le disposizioni della presente sezione non ostano a che un'autorità competente trasmetta informazioni ai seguenti soggetti ai fini dell'espletamento delle loro funzioni:

- a) banche centrali del Sistema europeo di banche centrali o altri organismi con responsabilità analoghe in quanto autorità monetarie, quando le informazioni sono pertinenti per l'esercizio dei rispettivi compiti di legge, ivi inclusa la gestione della politica monetaria e la relativa garanzia di liquidità, la sorveglianza dei sistemi di pagamento, di compensazione e di regolamento e la tutela della stabilità del sistema finanziario;
- b) all'occorrenza, altre autorità pubbliche incaricate della vigilanza sui sistemi di pagamento,
- c) Comitato europeo per il rischio sistemico (in prosieguo il "CERS"), quando tali informazioni sono pertinenti per l'esercizio dei compiti di legge di cui al regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza microprudenziale del sistema finanziario dell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (\*).

La presente sezione non osta neanche a che le autorità o gli organismi di cui al primo comma comunichino alle autorità competenti le informazioni di cui potrebbero avere bisogno ai fini dell'articolo 45.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.»;

b) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 130, paragrafo 1, gli Stati membri autorizzano le autorità competenti a comunicare senza indugio informazioni alle banche centrali del Sistema europeo di banche centrali qualora queste informazioni siano pertinenti per l'esercizio dei rispettivi compiti di legge, in particolare la gestione della politica monetaria e la relativa garanzia di liquidità, la sorveglianza dei sistemi di pagamento, di compensazione e di regolamento titoli e la tutela della stabilità del sistema finanziario, e al CERS a norma del regolamento (UE) n. 1092/2010, qualora tali informazioni siano pertinenti per l'esercizio dei relativi compiti di legge.»;

20) l'articolo 63 *bis* è così modificato:

a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le disposizioni che disciplinano lo strumento prevedono che il capitale, gli interessi o i dividendi non versati siano tali da assorbire le perdite e da non ostacolare la ricapitalizzazione dell'ente creditizio tramite meccanismi appropriati, quali quelli elaborati dall'ABE ai sensi del paragrafo 6.»;



b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Al fine di assicurare la coerente armonizzazione e la convergenza delle prassi di vigilanza, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare i requisiti applicabili agli strumenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010. L'ABE formula inoltre orientamenti in relazione agli strumenti di cui all'articolo 57, primo comma, lettera a).

L'ABE sorveglia l'applicazione di tali orientamenti.»;

21) all'articolo 74, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, per la comunicazione di tali calcoli da parte degli enti creditizi, a decorrere dal 31 dicembre 2012 le autorità competenti utilizzano formati, frequenze e date di notifica uniformi. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per introdurre nell'Unione, prima del 1° gennaio 2012, formati (con relative istruzioni), frequenze e date di notifica uniformi. I formati per l'informativa sono proporzionati alla natura, all'ampiezza e alla complessità delle attività dell'ente creditizio.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE elabora inoltre progetti di norme tecniche di attuazione in ordine a soluzioni IT da applicare per tale notifica.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al secondo e terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

22) all'articolo 81, paragrafo 2, sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE, in consultazione con l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (in prosieguo: l'"AESFEM"), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare la metodologia di valutazione relativa alle valutazioni del merito di credito. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

(\* ) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»;

23) all'articolo 84, paragrafo 2, sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare la metodologia di valutazione in base alla quale le autorità competenti possono autorizzare gli enti creditizi a utilizzare il metodo IRB.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma, lettera a), conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

24) all'articolo 97, paragrafo 2, sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE, in consultazione con l'AESFEM, elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare la metodologia di valutazione relativa alle valutazioni del merito di credito. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

25) all'articolo 105, paragrafo 1, sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare la metodologia di valutazione in base alla quale le autorità competenti possono autorizzare gli enti creditizi a utilizzare i metodi avanzati di misurazione.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

26) all'articolo 106, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente paragrafo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le eccezioni di cui alle lettere c) e d), nonché le condizioni usate per determinare l'esistenza di un gruppo di clienti collegati di cui al paragrafo 3. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;



27) all'articolo 110, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri dispongono che la notifica avvenga almeno due volte all'anno. A decorrere dal 31 dicembre 2012 le autorità competenti utilizzano formati, frequenze e date di notifica uniformi. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per introdurre nell'Unione, prima del 1° gennaio 2012, formati (con relative specifiche), frequenze e date di notifica uniformi. I formati per l'informazione sono proporzionati alla natura, all'ampiezza e alla complessità delle attività dell'ente creditizio.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE elabora inoltre progetti di norme tecniche di attuazione in ordine a soluzioni IT da applicare per tale notifica.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo e secondo comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

28) all'articolo 111, paragrafo 1, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri possono fissare un limite inferiore a 150 milioni di EUR e ne informano l'ABE e la Commissione.»

29) all'articolo 122 bis, il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

«10. L'ABE presenta ogni anno una relazione alla Commissione sul rispetto del presente articolo da parte delle autorità competenti.

Per assicurare un'armonizzazione coerente del presente paragrafo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di regolamentazione per la convergenza delle pratiche di vigilanza di cui al presente articolo, ivi comprese le misure adottate in caso di violazione della dovuta diligenza e degli obblighi in materia di gestione dei rischi. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di regolamentazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

30) all'articolo 124 è inserito il paragrafo seguente:

«6. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare il presente articolo e una procedura e una metodologia comuni per la valutazione dei rischi.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

31) all'articolo 126, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le autorità competenti notificano alla Commissione e all'ABE qualsiasi accordo concluso ai sensi del paragrafo 3.»

32) l'articolo 129 è così modificato:

a) al paragrafo 1, dopo il primo comma è inserito il comma seguente:

«Se l'autorità di vigilanza su base consolidata omette di espletare i suoi compiti di cui al primo comma o se le competenti autorità non cooperano con l'autorità di vigilanza su base consolidata nella misura richiesta per l'espletamento dei compiti di cui al primo comma, una delle autorità competenti interessate può rinviare il caso all'ABE, la quale può intervenire conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

b) al paragrafo 2, quinto comma è aggiunta la parte seguente:

«Se, al termine del periodo di sei mesi, una delle autorità competenti interessate ha rinviato il caso all'ABE conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010, l'autorità di vigilanza su base consolidata rinvia la sua decisione e attende la decisione che l'ABE può adottare su tale decisione ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, del suddetto regolamento e adotta una decisione in conformità della decisione dell'ABE. Il periodo di sei mesi è considerato periodo di conciliazione ai sensi del predetto regolamento. L'ABE prende una decisione entro un mese. Il caso non è rinviato all'ABE dopo il periodo di sei mesi o se è stata adottata una decisione congiunta.»

c) al paragrafo 2 sono aggiunti i commi seguenti:

«Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della procedura di decisione congiunta di cui al presente paragrafo con riferimento alle domande di autorizzazione di cui all'articolo 84, paragrafo 1, all'articolo 87, paragrafo 9, e all'articolo 105 nonché di cui all'allegato III, parte 6, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione al fine di facilitare l'adozione delle decisioni congiunte.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al sesto e al settimo comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

d) il paragrafo 3 è così modificato:

i) al terzo comma i termini «comitato delle autorità europee di vigilanza bancaria» sono sostituiti da «ABE»;



- ii) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Qualora le autorità competenti non pervengano ad una decisione comune entro quattro mesi, l'autorità di vigilanza su base consolidata adotta una decisione su base consolidata sull'applicazione degli articoli 123 e 124 e dell'articolo 136, paragrafo 2, dopo aver debitamente considerato la valutazione dei rischi delle controllate effettuata dalle autorità competenti interessate. Se, al termine del periodo di quattro mesi, una delle autorità competenti interessate ha rinviato il caso all'ABE conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010, l'autorità di vigilanza su base consolidata rinvia la sua decisione e attende la decisione che l'ABE può adottare ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, del suddetto regolamento e adotta una decisione in conformità della decisione dell'ABE. Il periodo di quattro mesi è considerato periodo di conciliazione ai sensi del predetto regolamento. L'ABE prende una decisione entro un mese. Il caso non è rinviato all'ABE dopo il periodo di quattro mesi o se è stata adottata una decisione congiunta.»;

- iii) il quinto comma è sostituito dal seguente:

«Le rispettive autorità competenti responsabili della vigilanza delle controllate di un ente creditizio impresa madre nell'Unione o di una società di partecipazione finanziaria madre nell'Unione adottano la decisione sull'applicazione degli articoli 123 e 124 e dell'articolo 136, paragrafo 2, su base individuale o subconsolidata, dopo aver debitamente preso in considerazione i pareri e le riserve formulati dall'autorità di vigilanza su base consolidata. Se, al termine del periodo di quattro mesi, una delle autorità competenti interessate ha rinviato il caso all'ABE conformemente all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1093/2010, le autorità competenti rinviando la loro decisione, attendono la decisione che l'ABE può adottare ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, del suddetto regolamento e adottano una decisione in conformità della decisione dell'ABE. Il periodo di quattro mesi è considerato periodo di conciliazione ai sensi del predetto regolamento. L'ABE adotta una decisione entro un mese. Il caso non è rinviato all'ABE dopo il periodo di quattro mesi o se è stata adottata una decisione congiunta.»;

- iv) il settimo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora l'ABE sia stata consultata, tutte le autorità competenti tengono conto del suo parere e motivano ogni eventuale scostamento significativo da esso.»;

- v) il decimo comma è sostituito dal seguente:

«L'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per assicurare condizioni uniformi per l'applicazione della procedura di adozione della decisione congiunta di cui al presente paragrafo sull'applicazione degli articoli 123 e 124 e dell'articolo 136, paragrafo 2, al fine di facilitare l'adozione delle decisioni congiunte.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al decimo comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

- 33) all'articolo 130, paragrafo 1, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«1. Qualora si verifichi una situazione di emergenza, inclusa una situazione quale definita all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 1093/2010 o una situazione di evoluzione negativa sui mercati finanziari, che possa compromettere la liquidità del mercato e la stabilità del sistema finanziario in uno degli Stati membri in cui sono state autorizzate imprese del gruppo bancario o nel quale sono stabilite succursali significative di cui all'articolo 42 bis, fatto salvo il capo 1, sezione 2, l'autorità di vigilanza su base consolidata ne informa non appena possibile l'ABE, il CERS e le autorità di cui all'articolo 49, quarto comma, e all'articolo 50 e comunica tutte le informazioni essenziali allo svolgimento dei loro compiti. Tali obblighi si applicano a tutte le autorità competenti di cui agli articoli 125 e 126 e all'autorità competente identificata ai sensi dell'articolo 129, paragrafo 1.

L'autorità di cui all'articolo 49, quarto comma, che venga a sapere di una situazione descritta al primo comma ne informa non appena possibile le autorità competenti di cui agli articoli 125 e 126 e l'ABE.»;

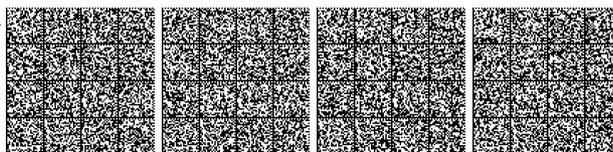
- 34) all'articolo 131, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«Le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione ad una filiazione di un'impresa madre che sia un ente creditizio possono delegare, con un accordo bilaterale, conformemente all'articolo 28 del regolamento (UE) n. 1093/2010, la propria responsabilità di vigilanza alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'impresa madre ed esercitano la vigilanza su di essa affinché esse si incarichino della vigilanza della filiazione conformemente alla presente direttiva. L'ABE è informata dell'esistenza e del tenore di tali accordi. Essa trasmette queste informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri e al comitato bancario europeo.»;

- 35) l'articolo 131 bis è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorità di vigilanza su base consolidata istituisce collegi delle autorità di vigilanza al fine di facilitare l'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 129 e all'articolo 130, paragrafo 1, e, fermi restando i requisiti di riservatezza di cui al paragrafo 2 del presente articolo e la compatibilità con il diritto dell'Unione, garantisce un coordinamento e una cooperazione adeguati con le pertinenti autorità competenti dei paesi terzi, se del caso.



L'ABE contribuisce a promuovere e monitorare il funzionamento efficiente, efficace e coerente dei collegi delle autorità di vigilanza di cui al presente articolo conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 1093/2010. A tal fine l'ABE vi partecipa nel modo che ritiene opportuno ed è ritenuta autorità competente in detto ambito.

I collegi delle autorità di vigilanza forniscono un quadro che permetta all'autorità di vigilanza su base consolidata, all'ABE e alle altre autorità competenti interessate di assolvere i seguenti compiti:

- a) scambiarsi informazioni reciprocamente e con l'ABE conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 1093/2010;
- b) accordarsi sull'affidamento volontario di compiti e sulla delega volontaria di responsabilità, se del caso;
- c) definire programmi di valutazione prudenziale sulla base di un esame del rischio del gruppo ai sensi dell'articolo 124;
- d) accrescere l'efficacia della vigilanza sopprimendo duplicazioni non necessarie di obblighi di vigilanza, ivi compresi gli obblighi relativi alle richieste di informazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 2, e all'articolo 132, paragrafo 2;
- e) applicare i requisiti prudenziali fissati dalla presente direttiva in modo coerente in tutte le imprese di un gruppo bancario fatte salve le opzioni e le facoltà discrezionali consentite dalla normativa dell'Unione;
- f) applicare l'articolo 129, paragrafo 1, lettera c), tenendo conto dei lavori di altri forum che possono essere costituiti in tale settore.

Le autorità competenti partecipanti ai collegi delle autorità di vigilanza e l'ABE collaborano strettamente. L'obbligo di riservatezza di cui al capo 1, sezione 2, non impedisce alle autorità competenti di scambiare informazioni riservate nell'ambito dei collegi delle autorità di vigilanza. L'istituzione e il funzionamento di collegi delle autorità di vigilanza non pregiudicano i diritti e le responsabilità delle autorità competenti ai sensi della presente direttiva.»

b) al paragrafo 2:

i) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le condizioni generali del funzionamento dei collegi delle autorità di vigilanza.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al secondo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare le condizioni generali del funzionamento operativo dei collegi delle autorità di vigilanza.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al quarto comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»

ii) il sesto comma è sostituito dal seguente:

«Fatti salvi gli obblighi di riservatezza di cui al capo 1, sezione 2, l'autorità di vigilanza su base consolidata informa l'ABE delle attività del collegio delle autorità di vigilanza, anche nelle situazioni di emergenza, e comunica all'ABE tutte le informazioni particolarmente pertinenti ai fini della convergenza in materia di vigilanza.»

36) l'articolo 132, paragrafo 1, è così modificato:

a) dopo il primo comma sono inseriti i commi seguenti:

«Le autorità competenti collaborano con l'ABE ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1093/2010.

Le autorità competenti forniscono all'ABE tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma della presente direttiva e del regolamento (UE) n. 1093/2010, conformemente all'articolo 35 di tale regolamento.»

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

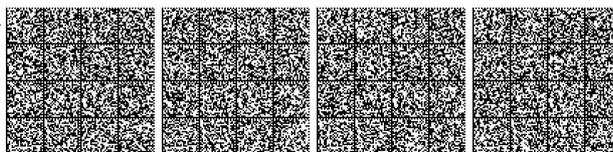
«Le autorità competenti possono deferire all'ABE situazioni in cui:

- a) un'autorità competente non ha comunicato informazioni essenziali, o
- b) una richiesta di cooperazione, in particolare di scambio di informazioni, è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole.

Fermo restando l'articolo 258 TFUE, nelle situazioni di cui al settimo comma l'ABE può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento n. 1093/2010.»

37) all'articolo 140, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le autorità competenti incaricate della vigilanza su base consolidata redigono un elenco delle società di partecipazione finanziaria di cui all'articolo 71, paragrafo 2. L'elenco è comunicato alle autorità competenti degli altri Stati membri, all'ABE ed alla Commissione.»



38) l'articolo 143 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla fine del primo comma è aggiunta la frase seguente:

«L'ABE assiste la Commissione e il comitato bancario europeo nell'esecuzione di detti compiti, tra l'altro anche sull'opportunità di aggiornare dette indicazioni.»;

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«L'autorità competente che effettua la verifica di cui al paragrafo 1, primo comma, tiene conto di siffatte indicazioni. A tale scopo, l'autorità competente consulta l'ABE prima di adottare una decisione.»;

b) al paragrafo 3, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Le tecniche di vigilanza sono concepite in modo tale da conseguire gli obiettivi di vigilanza su base consolidata fissati nel presente capo e sono comunicate alle altre autorità competenti interessate, all'ABE e alla Commissione.»;

39) all'articolo 144 sono inseriti i commi seguenti:

«Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per fissare il formato, la struttura, l'elenco di contenuti e la data di pubblicazione annuale delle informazioni di cui al presente articolo. L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di attuazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

40) all'articolo 150 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, l'ABE elabora progetti di norme tecniche di attuazione per fissare le condizioni di applicazione:

a) dei punti da 15 a 17 dell'allegato V;

b) del punto 23, lettera l), dell'allegato V per quanto riguarda i criteri per determinare le componenti fisse e variabili della retribuzione complessiva e del punto 23, lettera o), punto ii), dell'allegato V per quanto riguarda la specificazione delle categorie di strumenti che soddisfano le condizioni previste in tale punto;

c) della parte 2 dell'allegato VI per quanto riguarda i fattori quantitativi di cui al punto 12, i fattori qualitativi di cui al punto 13 e il parametro di riferimento di cui al punto 14.

L'ABE presenta tali progetti di norme tecniche di attuazione alla Commissione entro il 1° gennaio 2014.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010.»;

41) l'articolo 156 è così modificato:

a) i termini «comitato delle autorità europee di vigilanza bancaria» sono sostituiti da «ABE»;

b) il primo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione, in collaborazione con l'ABE e con gli Stati membri e tenuto conto del contributo della Banca centrale europea, verifica periodicamente se la presente direttiva determini, congiuntamente alla direttiva 2006/49/CE, effetti significativi sul ciclo economico e, in base a tale esame, stabilisce se si giustifichi l'adozione di misure correttive.».

#### Articolo 10

#### Modifiche alla direttiva 2006/49/CE

La direttiva 2006/49/CE è così modificata:

1) all'articolo 18 è inserito il paragrafo seguente:

«5. L'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea) (in prosieguo: l'«ABE») istituita dal regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare la metodologia di valutazione in base alla quale le autorità competenti autorizzano gli enti creditizi a utilizzare modelli interni ai fini del calcolo dei requisiti patrimoniali ai sensi della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1093/2010.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.».

2) all'articolo 22, paragrafo 1, è inserito il comma seguente:

«Quando derogano all'applicazione dei requisiti patrimoniali su base consolidata come previsto dal presente articolo, le autorità competenti ne danno notifica alla Commissione e all'ABE.»;

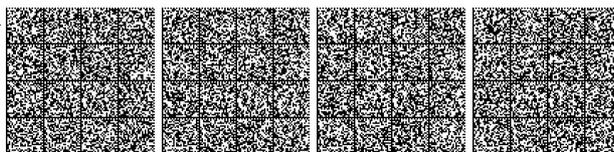
3) all'articolo 32, il paragrafo 1 è così modificato:

a) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le autorità competenti notificano dette procedure all'ABE, al Consiglio e alla Commissione.»;

b) è aggiunto il comma seguente:

«L'ABE formula orientamenti in relazione alle procedure di cui al presente paragrafo.»;



- 4) all'articolo 36, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri designano le autorità competenti per l'assolvimento delle funzioni previste nella presente direttiva. Essi ne informano l'ABE e la Commissione indicando l'eventuale ripartizione delle funzioni stesse.»

- 5) all'articolo 38, paragrafo 1, sono aggiunti i commi seguenti:

«Le autorità competenti collaborano con l'ABE ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1093/2010.

Le autorità competenti forniscono quanto prima all'ABE tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti a norma della presente direttiva e del regolamento (UE) n. 1093/2010, conformemente all'articolo 35 di tale regolamento.»

#### Articolo 11

#### Modifiche alla direttiva 2009/65/CE

La direttiva 2009/65/CE è così modificata:

- 1) all'articolo 5 è inserito il paragrafo seguente:

«8. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (in prosieguo: l'"AESFEM"), istituita dal regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire le informazioni da fornire alle autorità competenti nella domanda di autorizzazione di un OICVM.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

(\* ) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84.»

- 2) all'articolo 6, paragrafo 1, è inserito il comma seguente:

«L'AESFEM riceve notifica di ogni autorizzazione concessa nonché pubblica e aggiorna sul proprio sito web un elenco delle società di gestione autorizzate.»

- 3) all'articolo 7 è inserito il paragrafo seguente:

«6. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare:

- a) le informazioni da fornire alle autorità competenti nella richiesta di autorizzazione della società di gestione, compreso il programma di attività;
- b) i requisiti applicabili alla società di gestione a norma del paragrafo 2 e le informazioni per la notifica di cui al paragrafo 3;

- c) i requisiti applicabili agli azionisti e ai soci con partecipazione qualificata, nonché gli ostacoli che possono impedire l'effettivo esercizio delle funzioni di vigilanza dell'autorità competente di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della presente direttiva e all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2004/39/CE, in combinato disposto con l'articolo 11 della presente direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la notifica o la trasmissione delle informazioni di cui al primo comma, lettere a) e b).

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

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

«2. Gli Stati membri informano l'AESFEM e la Commissione delle difficoltà di carattere generale incontrate dagli OICVM nel commercializzare le loro quote in un paese terzo.

La Commissione esamina tali difficoltà il più rapidamente possibile per trovare una soluzione adeguata. L'AESFEM assiste la Commissione nell'esecuzione di detti compiti.»

- 5) all'articolo 11 è inserito il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare la coerente armonizzazione della presente direttiva, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per stabilire un elenco esauriente di informazioni, come previsto al presente articolo, con riferimento all'articolo 10 *ter*, paragrafo 4, della direttiva 2004/39/CE, che i candidati acquirenti devono includere nella notifica, fatto salvo l'articolo 10 *bis*, paragrafo 2, di tale direttiva.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per le modalità della procedura di consultazione tra le autorità competenti interessate, come previsto al presente articolo, con riferimento all'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2004/39/CE.



Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

6) l'articolo 12 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. Fatto salvo l'articolo 116, la Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che precisano le procedure e le disposizioni di cui al paragrafo 1, secondo comma, lettera a), e le strutture e i requisiti organizzativi volti a ridurre al minimo i conflitti di interesse di cui al paragrafo 1, secondo comma, lettera b).»;

ii) il secondo comma è soppresso;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito alle procedure, alle disposizioni, alle strutture e ai requisiti organizzativi di cui al paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

7) l'articolo 14 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«2. Fatto salvo l'articolo 116, la Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure volte a garantire che la società di gestione soddisfi gli obblighi di cui al paragrafo 1, in particolare allo scopo di:»;

ii) il secondo comma è soppresso.

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare condizioni uniformi per l'applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per determinare gli atti delegati adottati dalla Commissione in merito ai criteri, ai principi e alle misure di cui al paragrafo 2.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

8) all'articolo 17 è aggiunto il paragrafo seguente:

«10. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi dei paragrafi 1, 2, 3, 8 e 9.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 3 e 9.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

9) all'articolo 18 è inserito il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le informazioni da comunicare ai sensi dei paragrafi 1, 2 e 4.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

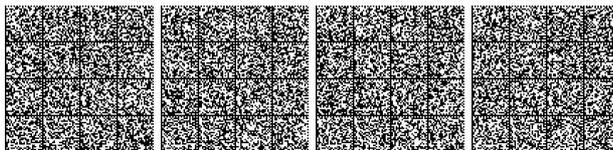
Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione volti a stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 2 e 4.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

10) all'articolo 20 è inserito il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per determinare le informazioni da fornire alle autorità competenti nella richiesta di gestione di un OICVM stabilito in un altro Stato membro.

La Commissione può adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente alla procedura di cui agli articoli da 10 a 14 del regolamento (CE) n. 1095/2010.



Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la fornitura di informazioni.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al terzo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

11) l'articolo 21 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Se la società di gestione continua a rifiutarsi di fornire le informazioni richieste dallo Stato membro ospitante della società di gestione ai sensi del paragrafo 2 o persiste nella violazione delle disposizioni legislative o regolamentari, di cui allo stesso paragrafo, in vigore nello Stato membro ospitante della società di gestione, nonostante le misure adottate dalle autorità competenti dello Stato membro di origine della società di gestione o in quanto tali misure risultano inadeguate ovvero mancano in detto Stato membro, le autorità competenti dello Stato membro ospitante della società di gestione possono intervenire in uno dei seguenti modi:

a) dopo aver informato le autorità competenti dello Stato membro di origine della società di gestione, possono adottare misure adeguate, ivi incluse quelle di cui agli articoli 98 e 99, per prevenire o reprimere ulteriori irregolarità e, qualora risulti necessario, per impedire a tale società di gestione di avviare nuove transazioni nel loro territorio. Gli Stati membri provvedono affinché nel loro territorio sia possibile notificare alle società di gestione gli atti necessari a tali misure. Ove il servizio fornito all'interno dello Stato membro ospitante della società di gestione consista nella gestione di un OICVM, lo Stato membro in questione può esigere che la società di gestione cessi di gestire tale OICM, o

b) ove ritengano che l'autorità competente dello Stato membro di origine della società di gestione non abbia agito adeguatamente, possono deferire la questione all'AESFEM, che può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti dall'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

b) al paragrafo 7, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«7. Prima di seguire la procedura prevista ai paragrafi 3, 4 o 5, le autorità competenti dello Stato membro ospitante della società di gestione possono, nei casi urgenti, adottare le misure cautelari indispensabili alla tutela degli interessi degli investitori e degli altri soggetti cui sono prestati i servizi. La Commissione, l'AESFEM e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati

sono informate dell'adozione di tali misure nel più breve tempo possibile.

Previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri interessati, la Commissione può decidere che lo Stato membro in questione modifichi o abolisca tali misure, fatte salve le prerogative dell'AESFEM a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

c) al paragrafo 9, il primo comma è sostituito dal seguente:

«9. Gli Stati membri comunicano all'AESFEM e alla Commissione il numero e la natura dei casi in cui rifiutano l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 o una richiesta ai sensi dell'articolo 20 e tutte le misure adottate a norma del paragrafo 5 del presente articolo.»;

12) all'articolo 23, il paragrafo 6 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«6. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 bis e 112 ter, misure relative alle misure che il depositario deve adottare al fine di adempiere ai propri obblighi in merito a un OICVM gestito da una società di gestione stabilita in un altro Stato membro, comprese le informazioni da inserire nell'accordo standard usati dal depositario e dalla società di gestione ai sensi del paragrafo 5.»;

b) il secondo comma è soppresso;

13) all'articolo 29 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione della presente direttiva, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare:

a) le informazioni da fornire alle autorità competenti nella richiesta di autorizzazione della società di investimento, compreso il programma di attività, e

b) quali ostacoli possono impedire l'efficace esercizio delle funzioni di vigilanza dell'autorità competente ai sensi del paragrafo 1, lettera c).

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.

6. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire formati standard, modelli e procedure per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 5, primo comma, lettera a).

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;



14) all'articolo 32, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Gli Stati membri comunicano all'AESFEM e alla Commissione le generalità delle società d'investimento che beneficino delle deroghe previste nei paragrafi 4 e 5.»;

15) all'articolo 33, il paragrafo 6 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«6. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 bis e 112 ter, misure relative alle misure che il depositario deve adottare al fine di adempiere ai propri obblighi in merito a un OICVM gestito da una società di gestione stabilita in un altro Stato membro, comprese le informazioni da inserire nell'accordo standard usati dal depositario e dalla società di gestione ai sensi del paragrafo 5.»;

b) il secondo comma è soppresso;

16) l'articolo 43 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

«5. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 bis e 112 ter, misure volte a specificare in dettaglio il contenuto, il formato e le modalità per mettere a disposizione le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 3.»;

ii) il secondo comma è soppresso;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito al contenuto, al formato e al metodo per la fornitura delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

17) all'articolo 50 è inserito il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le disposizioni relative alle categorie di attività in cui gli OICVM possono investire conformemente al presente articolo e agli atti delegati relativi a tali disposizioni adottati dalla Commissione.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

18) l'articolo 51 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è inserito il comma seguente:

«Le autorità competenti provvedono a che tutte le informazioni aggregate ricevute in virtù del terzo comma relative alla totalità delle società di gestione o di investimento sottoposte alla propria vigilanza siano accessibili per l'AESFEM conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010 e per il Comitato europeo per il rischio sistemico ("CERS"), istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (\*), conformemente all'articolo 15 di tale regolamento, al fine di monitorare i rischi sistemici a livello di Unione.

(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Fatto salvo l'articolo 116, la Commissione adotta, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 bis e 112 ter, misure che precisano:

a) criteri per valutare l'adeguatezza della procedura di gestione dei rischi utilizzata dalla società di gestione ai sensi del paragrafo 1, primo comma;

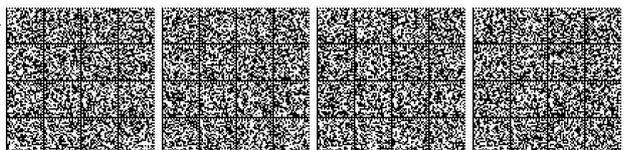
b) disposizioni dettagliate relative a una valutazione precisa e indipendente del valore degli strumenti derivati OTC; nonché

c) disposizioni dettagliate concernenti il contenuto e la procedura da seguire per comunicare alle autorità competenti dello Stato membro di origine della società di gestione le informazioni di cui al paragrafo 1, terzo comma.»;

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito ai criteri e alle misure di cui al paragrafo 4.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;



- 19) all'articolo 52, paragrafo 4, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri comunicano all'AESFEM e alla Commissione l'elenco delle categorie di obbligazioni di cui al primo comma e delle categorie di emittenti abilitati, in base alla legge e alle disposizioni in materia di vigilanza di cui al predetto comma, a emettere obbligazioni rispondenti ai criteri enunciati nel presente articolo. Questi elenchi sono corredati di una descrizione del regime delle garanzie offerte. La Commissione e l'AESFEM trasmettono immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri assieme a eventuali commenti ritenuti appropriati e mettono le informazioni a disposizione del pubblico sul loro sito web. Tali informazioni possono essere oggetto di scambi di opinioni in sede di comitato europeo dei valori mobiliari di cui all'articolo 112, paragrafo 1.»

- 20) l'articolo 60 è così modificato:

- a) al paragrafo 6:

- i) al primo comma la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

«6. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano:»

- ii) il secondo comma è soppresso;

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«7. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito all'accordo, alle misure e alle procedure di cui al paragrafo 6.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 21) l'articolo 61 è così modificato:

- a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano:

- a) gli elementi da includere nell'accordo di cui al paragrafo 1; e
- b) il tipo di irregolarità di cui al paragrafo 2 che si ritiene possano avere un impatto negativo sull'OICVM feeder.»

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito all'accordo, alle misure e ai tipi di irregolarità di cui al paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 22) all'articolo 62, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano il contenuto dell'accordo di cui al paragrafo 1, primo comma.»

- 23) l'articolo 64 è così modificato:

- a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano:

- a) il formato e le modalità di comunicazione delle informazioni di cui al paragrafo 1; o

- b) nel caso in cui l'OICVM feeder trasferisca tutte o parte del proprio patrimonio all'OICVM master in cambio delle quote, la procedura per la valutazione e la stima certificata di tale contributo in natura e il ruolo del depositario dell'OICVM feeder in questa procedura.»

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione per quanto riguarda la comunicazione delle informazioni, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione in merito al formato e alle modalità delle informazioni comunicate e alla procedura di cui al paragrafo 4.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- 24) all'articolo 69 è inserito il paragrafo seguente:

«5. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le disposizioni relative al contenuto del prospetto, alla relazione annuale e alla relazione semestrale di cui all'allegato I, e il formato di detti documenti.



Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

25) all'articolo 75, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure volte a definire le condizioni specifiche per la fornitura del prospetto su supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito web che non costituisce un supporto durevole.»

26) l'articolo 78 è così modificato:

a) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano:

a) il contenuto completo e dettagliato delle informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori come previsto ai paragrafi 2, 3 e 4;

b) il contenuto completo e dettagliato delle informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori nei seguenti casi specifici:

i) per gli OICVM che hanno più comparti di investimento, le informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori che investono in uno specifico comparto, ivi comprese le modalità di passaggio da un comparto all'altro e le relative spese;

ii) per gli OICVM che offrono più di una categoria di azioni, le informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori che investono in una specifica categoria di azioni;

iii) per le strutture di fondi di fondi, le informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori che investono in un OICVM che investe a sua volta in altri OICVM o in altri organismi di investimento collettivo di cui all'articolo 50, paragrafo 1, lettera e);

iv) per le strutture master-feeder, le informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori che investono in un OICVM feeder; e,

v) per gli OICVM strutturati, a capitale protetto o analoghi, le informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori in relazione alle speciali caratteristiche di questi OICVM; e

c) i dettagli specifici del formato e della presentazione delle informazioni chiave per gli investitori da fornire agli investitori di cui al paragrafo 5.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«8. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare le condizioni di applicazione degli atti delegati adottati dalla Commissione conformemente al paragrafo 7 in merito alle informazioni di cui al paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

27) all'articolo 81, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure volte a definire le condizioni specifiche per la fornitura delle informazioni chiave per gli investitori su supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito web che non costituisce un supporto durevole.»

28) all'articolo 83 è inserito il paragrafo seguente:

«3. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare i requisiti del presente articolo in ordine all'assunzione di prestiti.

Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

29) all'articolo 84 è inserito il paragrafo seguente:

«4. Per assicurare la coerente armonizzazione del presente articolo, l'AESFEM può adottare progetti di norme tecniche di regolamentazione per specificare le condizioni che devono soddisfare gli OICVM dopo l'adozione della sospensione provvisoria del riacquisto o del rimborso delle quote degli OICVM di cui al paragrafo 2, lettera a), una volta che la sospensione è stata decisa.

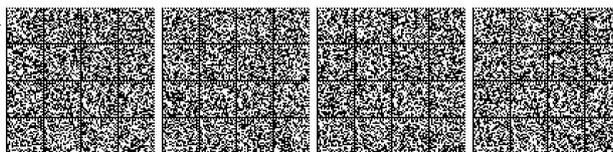
Alla Commissione è delegato il potere di adottare le norme tecniche di regolamentazione di cui al primo comma conformemente agli articoli da 10 a 14 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

30) l'articolo 95 è sostituito dal seguente:

«Articolo 95

1. La Commissione può adottare, mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 *bis* e 112 *ter*, misure che specificano:

a) la portata delle informazioni di cui all'articolo 91, paragrafo 3;



- b) le modalità per facilitare l'accesso delle autorità competenti degli Stati membri ospitanti dell'OICVM alle informazioni o ai documenti di cui all'articolo 93, paragrafi 1, 2 e 3, come disposto dall'articolo 93, paragrafo 7.

2. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione dell'articolo 93, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per specificare:

- a) la forma e il contenuto del modello standard di lettera di notifica che gli OICVM devono utilizzare ai fini della notifica di cui all'articolo 93, paragrafo 1, tra cui l'indicazione dei documenti a cui fanno riferimento le traduzioni;
- b) la forma e il contenuto del modello standard di attestato che le autorità competenti degli Stati membri devono utilizzare a norma dell'articolo 93, paragrafo 3;
- c) la procedura per lo scambio di informazioni e l'utilizzo della comunicazione elettronica tra autorità competenti ai fini della notifica di cui all'articolo 93.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.;

31) all'articolo 97, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri designano le autorità competenti incaricate di esercitare i compiti previsti dalla presente direttiva. Essi ne informano l'AESFEM e la Commissione precisando l'eventuale ripartizione delle competenze.»

32) l'articolo 101 è così modificato:

- a) è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Le autorità competenti collaborano con l'AESFEM ai fini della presente direttiva, conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010.

Le autorità competenti forniscono quanto prima all'AESFEM tutte le informazioni necessarie per l'espletamento dei suoi compiti conformemente all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

- b) i paragrafi 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

«8. Le autorità competenti possono deferire all'AESFEM le situazioni in cui:

- a) una richiesta di scambio di informazioni di cui all'articolo 109 è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole;
- b) la richiesta di effettuare un'indagine o una verifica in loco di cui all'articolo 110 è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole; o

- c) una richiesta di autorizzare il proprio personale ad accompagnare il personale dell'autorità competente dell'altro Stato membro è stata respinta o non vi è stato dato seguito entro un termine ragionevole.

Ferme restando le disposizioni dell'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nelle situazioni di cui al primo comma l'AESFEM può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010, fatta salva la possibilità di rifiutarsi di dar seguito ad una richiesta di informazioni o di indagine prevista al paragrafo 6 del presente articolo nonché la capacità dell'AESFEM di intervenire in tali casi conformemente all'articolo 17 di detto regolamento.

9. Per assicurare condizioni uniformi di applicazione del presente articolo, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per stabilire, all'indirizzo delle autorità competenti, procedure comuni di cooperazione inerenti all'effettuazione di verifiche in loco e di indagini di cui ai paragrafi 4 e 5.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»

33) l'articolo 102 è così modificato:

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

«2. Il paragrafo 1 non osta allo scambio di informazioni tra autorità competenti degli Stati membri, conformemente alla presente direttiva o ad altra normativa dell'Unione relativa agli OICVM o alle imprese che contribuiscono alla loro attività, o alla trasmissione delle informazioni all'AESFEM conformemente al regolamento (UE) n. 1095/2010 o al CERS. Tali informazioni sono coperte dal segreto d'ufficio previsto al paragrafo 1.»

- b) al paragrafo 5 è aggiunta la lettera seguente:

«d) l'AESFEM, l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), istituita dal regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), istituita dal regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*), e il CERS.

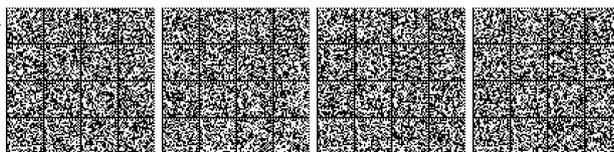
(\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12.

(\*\*) GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48.»

34) l'articolo 103 è così modificato:

- a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Gli Stati membri comunicano all'AESFEM, alla Commissione e agli altri Stati membri l'identità delle autorità abilitate a ricevere informazioni in forza del paragrafo 1.»



b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Gli Stati membri comunicano all'AESFEM, alla Commissione e agli altri Stati membri l'identità delle autorità o degli organi abilitati a ricevere informazioni in forza del paragrafo 4.»;

35) l'articolo 105 è sostituito dal seguente:

«Articolo 105

Per assicurare condizioni uniformi di applicazione delle disposizioni della presente direttiva relative allo scambio di informazioni, l'AESFEM può elaborare progetti di norme tecniche di attuazione per fissare le condizioni di applicazione relative alle procedure per lo scambio di informazioni tra autorità competenti e tra le autorità competenti e l'AESFEM.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare le norme tecniche di attuazione di cui al primo comma conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

36) l'articolo 108, paragrafo 5, è così modificato:

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

«b) se necessario, rinviare il caso all'AESFEM, che può intervenire conformemente ai poteri che le sono conferiti a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 1095/2010.»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione e l'AESFEM sono informate immediatamente di eventuali misure adottate in applicazione del primo comma, lettera a).»;

37) il titolo del capo XIII è sostituito dal seguente:

«ATTI DELEGATI E POTERI DI ESECUZIONE»;

38) l'articolo 111 è sostituito dal seguente:

«Articolo 111

La Commissione può adottare modifiche tecniche della presente direttiva nei seguenti settori:

- a) chiarimento delle definizioni volto ad assicurare un'armonizzazione coerente e un'applicazione uniforme della presente direttiva in tutta l'Unione; o
- b) allineamento della terminologia e del contesto delle definizioni ai successivi atti normativi relativi OICVM e ai temi connessi.

Le misure di cui al primo comma sono adottate mediante atti delegati conformemente all'articolo 112, paragrafi 2, 3 e 4, e alle condizioni previste agli articoli 112 bis e 112 ter.»;

39) l'articolo 112 è sostituito dal seguente:

«Articolo 112

1. La Commissione è assistita dal comitato europeo dei valori mobiliari istituito dalla decisione 2001/528/CE della Commissione.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 e 111 è conferito alla Commissione per un periodo di quattro anni a decorrere dal 4 gennaio 2011. La Commissione redige una relazione sui poteri delegati al più tardi sei mesi prima della fine del periodo di quattro anni. La delega di potere 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 112 bis.

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

4. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni fissate dagli articoli 112 bis e 112 ter.»;

40) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 112 bis

#### Revoca della delega

1. La delega di potere di cui agli articoli 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 e 111 può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

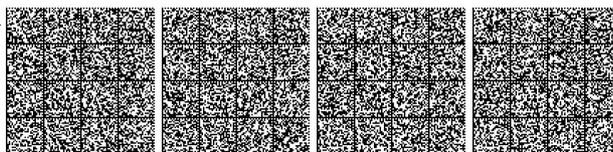
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca di una delega di potere si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione. Questa prende effetto immediatamente o a una data successiva ivi precisata. Essa fa salva la validità degli atti delegati già in vigore. La decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 112 ter

#### Obiezione agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data di notifica. Tale termine può essere prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.



2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, 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 scadenza del suddetto periodo se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. In conformità dell'articolo 296 TFUE, l'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne fornisce le motivazioni.».

#### Articolo 12

##### Riesame

Entro il 1º gennaio 2014 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in cui precisa se le AEV abbiano presentato i progetti di norme tecniche di regolamentazione e i progetti di norme tecniche di attuazione di cui alla presente direttiva, a prescindere dal fatto che la presentazione sia obbligatoria o facoltativa, con proposte appropriate.

#### Articolo 13

##### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1, paragrafi 1 e 2, all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 2, paragrafi 2, 5, 7 e 9, all'articolo 2, paragrafo 11, lettera b), all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 3, paragrafo 6, lettere a) e b), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), primo comma, all'articolo 5, paragrafi 6, 8 e 9 (in combinato disposto con l'articolo 18, paragrafo 3, della direttiva 2003/71/CE), all'articolo 5, paragrafo 10, all'articolo 5, paragrafo 11, lettere a) e b), all'articolo 5, paragrafo 12, all'articolo 6, paragrafo 1 (in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, della direttiva 2004/39/CE), all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafo 5, lettera a), all'articolo 6, paragrafi 10, 13, 14 e 16, all'articolo 6, paragrafo 17, lettere a)

e b), all'articolo 6, paragrafi 18 e 19 (in combinato disposto con l'articolo 53, paragrafo 3, primo comma, della direttiva 2004/39/CE), all'articolo 6, paragrafo 21, lettere a) e b), all'articolo 6, paragrafo 23, lettera b), all'articolo 6, paragrafi 24, 25 e 27, all'articolo 7, paragrafo 12, lettera a), all'articolo 7, paragrafi 13, 14, 15 e 16, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 9, paragrafi 2, 3, 4, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 29 e 32, all'articolo 9, paragrafo 33, lettere a) e b), all'articolo 9, paragrafo 33, lettera d), punti da ii) a iv), all'articolo 9, paragrafi 34 e 35, all'articolo 9, paragrafo 36, lettera b), punto ii), all'articolo 9, paragrafo 37, lettera b), all'articolo 9, paragrafi 38 e 39, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 10, paragrafo 3, lettera a), all'articolo 10, paragrafo 4, all'articolo 11, paragrafi 2, 4, 11, 14, 19 e 31, all'articolo 11, paragrafo 32, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 101, paragrafo 8, della direttiva 2009/65/CE, e all'articolo 11, paragrafi 33, 34 e 36, della presente direttiva, entro il 31 dicembre 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni, nonché una tavola di concordanza tra queste e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

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

#### Articolo 14

##### Entrata in vigore

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

#### Articolo 15

##### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 24 novembre 2010.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

O. CHASTEL

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*  
DELIA CHIARA, *vice redattore*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it), al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato  
Area Marketing e Vendite  
Via Salaria, 1027  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [gestionegu@ipzs.it](mailto:gestionegu@ipzs.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





**GAZZETTA UFFICIALE**  
  
**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

**CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (\*)**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo A1</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: <i>(di cui spese di spedizione € 132,57)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 66,28)</i>	- annuale € <b>309,00</b> - semestrale € <b>167,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>
<b>Tipo F1</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 264,45)</i> <i>(di cui spese di spedizione € 132,22)</i>	- annuale € <b>682,00</b> - semestrale € <b>357,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili  
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla **Gazzetta Ufficiale** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010**.

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

*(di cui spese di spedizione € 127,00)*

*(di cui spese di spedizione € 73,20)*

- annuale € **295,00**  
- semestrale € **162,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 39,40)*

*(di cui spese di spedizione € 20,60)*

- annuale € **85,00**  
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa € 1,00

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

€ 18,00

€ **190,00**

€ **180,50**

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

\* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 1 0 2 2 1 \*

€ 9,00

