

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 88



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

54° anno
4 aprile 2011

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 304/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti** 1
- ★ **Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio ⁽¹⁾** 5
- ★ **Regolamento (UE) n. 306/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, recante abrogazione del regolamento (CE) n. 1964/2005 del Consiglio relativo alle aliquote tariffarie applicabili alle banane** 44

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera** 45

Prezzo: 4 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

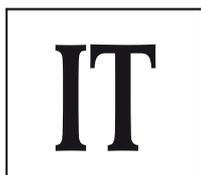
I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

II *Atti non legislativi*

ACCORDI INTERNAZIONALI

2011/194/UE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 7 marzo 2011, relativa alla conclusione dell'accordo di Ginevra sul commercio delle banane tra l'Unione europea e Brasile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Messico, Nicaragua, Panama, Perù e Venezuela, e dell'accordo sul commercio delle banane tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America** 66



I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 304/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 marzo 2011

recante modifica del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti

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,

visti i pareri del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio ⁽³⁾ istituisce un quadro volto a disciplinare l'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti, al fine di valutare e ridurre al minimo l'eventuale impatto di tali specie e di ogni altra specie non bersaglio ad esse associata sugli habitat acquatici. Esso stabilisce che l'introduzione e le traslocazioni da utilizzare in impianti di acquacoltura chiusi possano, in futuro, essere esonerate dal richiedere un'autorizzazione ai sensi del capo III sulla base di nuove informazioni e consulenze scientifiche.

⁽¹⁾ GU C 354 del 28.12.2010, pag. 88, e GU C 51 del 17.2.2011, pag. 80.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 23 novembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 21 febbraio 2011.

⁽³⁾ GU L 168 del 28.6.2007, pag. 1.

(2) Dall'azione coordinata dal titolo «Environmental impacts of alien species in aquaculture» (IMPASSE), finanziata dalla Comunità, emerge una nuova definizione operativa di «impianto di acquacoltura chiuso». Per gli impianti che rispondono a tale definizione il grado di rischio connesso con le specie esotiche e localmente assenti potrebbe ridursi ad un livello accettabile se le possibilità di fuga degli organismi da allevare e degli organismi non bersaglio diminuissero mediante l'adozione di misure adeguate durante il trasporto e l'applicazione di protocolli perfettamente definiti negli impianti riceventi. L'introduzione e le traslocazioni da utilizzare in impianti di acquacoltura chiusi devono essere esonerate dal requisito dell'autorizzazione solo se tali condizioni sono soddisfatte.

(3) Occorre pertanto modificare la definizione di «impianto di acquacoltura chiuso» nel regolamento (CE) n. 708/2007 aggiungendo le caratteristiche specifiche destinate a garantire la sicurezza biologica degli impianti di cui trattasi.

(4) Gli Stati membri dovrebbero redigere un elenco degli impianti di acquacoltura chiusi presenti sul proprio territorio. A fini di trasparenza, l'elenco dovrebbe essere pubblicato ed aggiornato periodicamente su un sito web creato in conformità del regolamento (CE) n. 535/2008 della Commissione, del 13 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti ⁽⁴⁾.

(5) A seguito di tali modifiche sono necessari ulteriori adeguamenti del regolamento (CE) n. 708/2007, in particolare per eliminare i riferimenti agli «impianti di acquacoltura chiusi» dalla definizione di «movimento routinario» e dall'allegato I.

⁽⁴⁾ GU L 156 del 14.6.2008, pag. 6.

- (6) È opportuno autorizzare la Commissione ad adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) al fine di adeguare al progresso tecnico e scientifico gli allegati I, II e III, di modificare l'allegato IV per aggiungervi altre specie e di adottare disposizioni specifiche in relazione alle condizioni necessarie per l'aggiunta di specie all'allegato IV. È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.
- (7) La Commissione dovrebbe adottare le misure necessarie per dare attuazione al presente regolamento mediante atti di esecuzione in conformità dell'articolo 291 TFUE.
- (8) A seguito dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009, è opportuno modificare il termine «Comunità» utilizzato nel dispositivo del regolamento (CE) n. 708/2007.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 708/2007,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 708/2007 è modificato come segue:

- 1) all'articolo 2, paragrafo 1, nel titolo dell'articolo 13, all'articolo 15, paragrafo 2, e nel titolo dell'articolo 19, il sostantivo «Comunità», o l'aggettivo corrispondente, è sostituito dal sostantivo «Unione», o dall'aggettivo corrispondente, e sono apportati tutti gli adeguamenti grammaticali necessari a seguito di tale sostituzione;
- 2) l'articolo 2 è modificato come segue:
 - a) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«5. Il presente regolamento, ad eccezione dell'articolo 3, dell'articolo 4, paragrafo 1, e dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), non si applica alle specie elencate nell'allegato IV.»;
 - b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. I capi III-VI non si applicano ai movimenti di specie esotiche o di specie localmente assenti da tenere in impianti di acquacoltura chiusi, purché il trasporto avvenga in condizioni tali da impedire la fuga delle suddette specie e delle specie non bersaglio.

Gli Stati membri redigono ed aggiornano periodicamente un elenco di impianti di acquacoltura chiusi, presenti sul proprio territorio, che rispondano alla definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 3. Entro il 25 ottobre 2011, l'elenco è pubblicato sul sito web messo a punto a norma

dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 535/2008 della Commissione (*) recante modalità di applicazione del presente regolamento.

(*) GU L 156 del 14.6.2008, pag. 6.»;

3) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. “impianto di acquacoltura chiuso”: un impianto situato sulla terraferma:

a) in cui:

i) l'acquacoltura è praticata in un mezzo acquatico dotato di un sistema di ricircolo dell'acqua; e

ii) gli scarichi non sono in nessun modo collegati con le acque aperte prima di essere setacciati e filtrati o fatti percolare e trattati in modo da impedire l'infiltrazione di rifiuti solidi nell'ambiente acquatico e la fuga dall'impianto di esemplari allevati e di specie non bersaglio che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi;

b) e che:

i) impedisca le perdite di esemplari allevati o di specie non bersaglio e di altro materiale biologico, patogeni compresi, dovute a fattori quali predatori (ad esempio uccelli) e inondazioni (ad esempio, l'impianto deve essere situato a distanza di sicurezza dalle acque aperte a seguito di un'adeguata valutazione da parte delle autorità competenti);

ii) impedisca in modo ragionevole le perdite di esemplari allevati o di specie non bersaglio e di altro materiale biologico, patogeni compresi, dovute a furti e vandalismo; e

iii) garantisca un appropriato smaltimento degli organismi morti;»

b) il punto 16 è sostituito dal seguente:

«16. “movimento routinario”: il movimento di organismi acquatici a partire da un'origine avente un basso rischio di trasferimento di specie non-bersaglio e che, date le caratteristiche degli organismi acquatici e/o il metodo di acquacoltura da utilizzare, non produce effetti negativi sull'ambiente;»

4) all'articolo 4 il comma esistente diventa il paragrafo 1 ed è aggiunto il seguente paragrafo:

«2. Le autorità competenti degli Stati membri provvedono al monitoraggio e alla supervisione delle attività di acquacoltura al fine di assicurarsi che:

- a) gli impianti di acquacoltura chiusi soddisfino i requisiti specificati all'articolo 3, paragrafo 3; e
- b) il trasporto da o verso gli impianti di acquacoltura chiusi avvenga in condizioni atte a impedire la fuga di specie esotiche o di specie non bersaglio.»;

5) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

Rilascio di organismi acquatici in impianti di acquacoltura in caso di introduzioni routinarie

In caso di introduzioni routinarie, è consentito il rilascio di organismi acquatici in impianti di acquacoltura senza quarantena o rilascio pilota, salvo diversa decisione dell'autorità competente, in casi eccezionali, adottata sulla base di un parere specifico del comitato consultivo. I movimenti da un impianto di acquacoltura chiuso ad un impianto di acquacoltura aperto sono considerati movimenti routinari o non routinari conformemente agli articoli 6 e 7.»;

6) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

Modifiche degli allegati e norme particolareggiate

1. Mediante atti delegati a norma dell'articolo 24 bis e alle condizioni stabilite dagli articoli 24 ter e 24 quater, la Commissione può:

- a) modificare gli allegati I, II e III del presente regolamento al fine di adeguarli al progresso tecnico e scientifico;
- b) adottare disposizioni specifiche in relazione alle condizioni necessarie per aggiungere specie all'allegato IV, secondo il disposto del paragrafo 3; e
- c) aggiungere specie all'allegato IV qualora siano rispettate le condizioni di cui al paragrafo 3 e le ulteriori disposizioni specifiche ad esse relative.

2. Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 1, la Commissione agisce in conformità del presente regolamento.

3. Per aggiungere delle specie all'allegato IV, l'organismo acquatico deve essere stato impiegato in acquacoltura in determinate parti dell'Unione, per un lungo periodo (in relazione al loro ciclo vitale), senza effetti indesiderati, e la sua introduzione e traslocazione devono poter avvenire senza movimenti coincidenti di specie non-bersaglio potenzialmente pericolose.

4. Gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di aggiungere delle specie all'allegato IV. Gli Stati membri possono fornire dati scientifici che provino la coerenza con i pertinenti criteri per aggiungere specie all'allegato IV. La Commissione decide in merito all'ammissibilità di una richiesta entro cinque mesi dal suo ricevimento, escludendo dal calcolo il tempo impiegato dallo Stato membro per fornirle informazioni supplementari in risposta a una sua richiesta.

5. Gli Stati membri interessati possono, per le loro regioni ultraperiferiche citate all'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, proporre l'aggiunta di specie da includere in una parte separata dell'allegato IV.

6. La Commissione può adottare le modalità dettagliate di applicazione dei paragrafi 4 e 5, in particolare i formati, i contenuti e le caratteristiche delle domande presentate dagli Stati membri per l'aggiunta di specie e le informazioni da fornire a sostegno di tali domande, secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2371/2002.»;

7) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 24 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 24 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 aprile 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza di tale periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio la revochino in conformità dell'articolo 24 ter.

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 24 *ter* e 24 *quater*.

Articolo 24 *ter*

Revoca della delega

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

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere se revocare la delega di potere si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine di tempo ragionevole prima di prendere la decisione definitiva, indicando il potere delegato che potrebbe essere revocato e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca lascia impregiudicata la validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 24 *quater*

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio può sollevare obiezioni a un atto delegato entro un termine di due mesi a decorrere dalla data di notifica.

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

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 ivi indicata.

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 all'atto delegato entro il termine di cui al paragrafo 1, esso non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.;

8) l'allegato I è modificato come segue:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Per quanto possibile, le informazioni devono essere corredate di riferimenti alla letteratura scientifica e di rimandi alle comunicazioni personali intercorse con le autorità scientifiche e gli esperti in materia di pesca.»;

b) la sezione D («Interazione con le specie autoctone») è modificata come segue:

i) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1) Qual è il potenziale di sopravvivenza e di insediamento dell'organismo introdotto in caso di fuga?»;

ii) il punto 6 è sostituito dal seguente:

«6) Gli organismi introdotti sopravvivranno e si riprodurranno con successo nella zona in cui è proposta l'introduzione o sarà necessario un ripopolamento annuale?».

Articolo 2

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

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2011.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
J. BUZEK

Per il Consiglio
La presidente
GYŐRI E.

REGOLAMENTO (UE) N. 305/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 marzo 2011

**che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che
abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio**

(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,

vista la proposta della Commissione europea,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo le norme vigenti negli Stati membri, le opere di costruzione sono concepite e realizzate in modo da non mettere a repentaglio la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni e da non danneggiare l'ambiente.
- (2) Tali norme influiscono direttamente sui requisiti dei prodotti da costruzione. Tali requisiti si riflettono perciò su norme e omologazioni tecniche nazionali per i prodotti e su altre specifiche e disposizioni tecniche nazionali legate ai prodotti da costruzione. A causa delle loro differenze, tali requisiti ostacolano il commercio all'interno dell'Unione.
- (3) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare il diritto degli Stati membri di prescrivere i requisiti che essi reputino necessari per assicurare la protezione della salute, dell'ambiente e dei lavoratori nell'utilizzazione dei prodotti da costruzione.

⁽¹⁾ GU C 218 dell'11.9.2009, pag. 15.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2009 (GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 441) e posizione del Consiglio in prima lettura del 13 settembre 2010 (GU C 282 E del 19.10.2010, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 18 gennaio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 febbraio 2011.

(4) Gli Stati membri hanno introdotto disposizioni, ivi compresi requisiti, concernenti non soltanto la sicurezza degli edifici e delle altre opere di costruzione, ma anche la salute, la durabilità, il risparmio energetico, la protezione dell'ambiente, gli aspetti economici ed altri aspetti importanti di tutela del pubblico interesse. I provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi o la giurisprudenza relativi alle opere di costruzione e stabiliti a livello di Unione o di Stato membro possono incidere sui requisiti dei prodotti da costruzione. Poiché è probabile che il loro effetto sul funzionamento del mercato interno sia molto simile, ai fini del presente regolamento è opportuno considerare tali provvedimenti legislativi, regolamentari e amministrativi o la giurisprudenza alla stregua di «disposizioni».

(5) Ove applicabili, le disposizioni relative all'uso o agli usi previsti di un prodotto da costruzione in uno Stato membro, tese a soddisfare requisiti di base delle opere di costruzione, determinano le caratteristiche essenziali per le quali deve essere dichiarata la prestazione. Al fine di evitare una dichiarazione di prestazione «vuota», dovrebbe essere dichiarata almeno una delle caratteristiche essenziali di un prodotto da costruzione che sono pertinenti all'uso o agli usi dichiarati.

(6) La direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione ⁽³⁾, mirava ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel campo dei prodotti da costruzione per migliorarne la libera circolazione in seno al mercato interno.

(7) Al fine di realizzare tale obiettivo, la direttiva 89/106/CEE prevedeva la definizione di norme armonizzate per i prodotti da costruzione e il rilascio di benestare tecnici europei.

(8) Per semplificare e chiarire la normativa vigente e migliorare la trasparenza e l'efficacia dei provvedimenti in atto, è opportuno sostituire la direttiva 89/106/CEE.

⁽³⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 12.

- (9) Il presente regolamento dovrebbe tener conto del contesto giuridico di natura orizzontale per la commercializzazione dei prodotti nel mercato interno stabilito dal 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⁽¹⁾, così come dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁽²⁾.
- (10) Sarà possibile eliminare gli ostacoli tecnici nel settore delle costruzioni solo se si introdurranno specifiche tecniche armonizzate al fine di valutare la prestazione dei prodotti da costruzione.
- (11) Tali specifiche tecniche armonizzate dovrebbero comprendere prove, calcoli e altri mezzi di cui alle norme armonizzate e ai documenti per la valutazione europea atti a valutare la prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione.
- (12) I metodi previsti dagli Stati membri nelle loro prescrizioni applicabili alle opere di costruzione e le altre disposizioni nazionali relative alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione dovrebbero essere conformi alle specifiche tecniche armonizzate.
- (13) Qualora opportuno, si dovrebbe incoraggiare l'uso, nelle norme armonizzate, di classi di prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione, onde tener conto, per determinate opere, della diversità dei requisiti di base delle opere di costruzione, nonché delle differenti caratteristiche climatiche, geologiche e geografiche e d'altro tipo degli Stati membri. Qualora la Commissione non abbia ancora stabilito tali classi, gli organismi europei di normalizzazione dovrebbero essere abilitati a fissarle sulla base di un mandato modificato.
- (14) Nel caso in cui l'uso previsto richieda livelli di soglia relativamente ad una qualunque caratteristica essenziale che i prodotti da costruzione devono soddisfare negli Stati membri, tali livelli dovrebbero essere stabiliti nelle specifiche tecniche armonizzate.
- (15) Nel valutare la prestazione di un prodotto da costruzione bisognerebbe tenere conto anche degli aspetti sanitari e di sicurezza legati all'utilizzo del prodotto durante il suo intero ciclo di vita.
- (16) I livelli di soglia stabiliti dalla Commissione ai sensi del presente regolamento dovrebbero essere valori generalmente riconosciuti per le caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione in questione per quanto riguarda le disposizioni vigenti negli Stati membri e dovrebbero garantire un livello di protezione elevato ai sensi dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (17) I livelli di soglia possono essere di natura tecnica o regolamentare ed essere applicabili ad un'unica caratteristica o ad una serie di caratteristiche.
- (18) Il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) sono riconosciuti come organismi competenti per adottare norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali per la cooperazione tra la Commissione e i due suddetti organismi, firmati il 28 marzo 2003. I fabbricanti dovrebbero utilizzare tali norme armonizzate quando i riferimenti a queste ultime sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in conformità dei criteri di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle norme in materia di servizi della società dell'informazione⁽³⁾. Una volta raggiunto un livello sufficiente di competenza tecnica e scientifica per quanto concerne tutti gli aspetti pertinenti, il ricorso a norme armonizzate in relazione ai prodotti da costruzione dovrebbe essere rafforzato, se del caso, previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni chiedendo, per mezzo di mandati, che tali norme siano sviluppate sulla base dei documenti per la valutazione europea esistenti.
- (19) Le procedure di cui alla direttiva 89/106/CEE per valutare la prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione che non rientrano nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata dovrebbero essere semplificate per renderle più trasparenti e ridurre i costi per i fabbricanti di prodotti da costruzione.
- (20) Per permettere ad un fabbricante di un prodotto da costruzione di elaborare una dichiarazione di prestazione di un prodotto da costruzione che non rientra o non rientra interamente nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata, è necessario introdurre una valutazione tecnica europea.
- (21) I fabbricanti di prodotti da costruzione dovrebbero poter chiedere la formulazione di valutazioni tecniche europee per i loro prodotti in base agli orientamenti per il benessere tecnico europeo di cui alla direttiva 89/106/CEE. Si dovrebbe perciò garantire il diritto ad utilizzare tali orientamenti come documenti per la valutazione europea.

(1) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

(2) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

(3) GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

- (22) È opportuno che la redazione di progetti di documenti per la valutazione europea ed il rilascio delle valutazioni tecniche europee siano affidati a organismi di valutazione tecnica (in prosieguo «TAB») designati dagli Stati membri. Affinché i TAB abbiano le necessarie competenze per svolgere tali compiti, è opportuno che i requisiti della loro designazione siano fissati a livello di Unione.
- (23) I TAB dovrebbero istituire un'organizzazione (in prosieguo «organizzazione dei TAB») sostenuta, se del caso, mediante finanziamenti dell'Unione per coordinare le procedure per la redazione dei progetti di documenti per la valutazione europea ed il rilascio delle valutazioni tecniche europee, garantendo la trasparenza e la necessaria riservatezza di tali procedure.
- (24) Salvo nei casi stabiliti nel presente regolamento, l'immissione sul mercato di un prodotto da costruzione che rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o per il quale è stata rilasciata una valutazione tecnica europea dovrebbe essere accompagnata da una dichiarazione di prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.
- (25) Se del caso, la dichiarazione di prestazione dovrebbe essere accompagnata da informazioni relative alle sostanze pericolose contenute nel prodotto da costruzione al fine di migliorare la possibilità di realizzare costruzioni sostenibili e facilitare lo sviluppo di prodotti rispettosi dell'ambiente. Tali informazioni dovrebbero essere fornite senza arrecare pregiudizio agli obblighi, in particolare in materia di etichettatura, stabiliti negli altri strumenti legislativi dell'Unione applicabili alle sostanze pericolose e dovrebbero essere messe a disposizione contemporaneamente alla dichiarazione di prestazione e nella stessa forma di quest'ultima onde raggiungere tutti i potenziali utenti di prodotti da costruzione. In una prima fase, le informazioni sulle sostanze pericolose contenute dovrebbero limitarsi alle sostanze di cui agli articoli 31 e 33 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche⁽¹⁾. Tuttavia, le necessità specifiche di informazione sulle sostanze pericolose contenute nei prodotti da costruzione dovrebbero essere oggetto di ulteriori studi al fine di completare la gamma di sostanze trattate onde garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori che utilizzano i prodotti da costruzione e degli utenti delle opere di costruzione, anche per quanto riguarda i requisiti di riciclaggio e/o riutilizzo di componenti o materiali. Il presente regolamento non pregiudica i diritti e gli obblighi degli Stati membri ai sensi di altri strumenti legislativi dell'Unione che possono applicarsi alle sostanze pericolose, in particolare la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁽²⁾, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁽³⁾, il regolamento (CE) n. 1907/2006, la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti⁽⁴⁾ e il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele⁽⁵⁾.
- (26) Dovrebbe essere possibile numerare la dichiarazione di prestazione secondo il numero di riferimento del tipo di prodotto.
- (27) Occorre adottare procedure semplificate per compilare le dichiarazioni di prestazione al fine di alleviare l'onere finanziario delle imprese, in particolare le piccole e medie imprese (PMI).
- (28) Per far sì che la dichiarazione di prestazione sia precisa e affidabile, si dovrebbe valutare la prestazione del prodotto da costruzione e controllarne la produzione in fabbrica in base a un adeguato sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto da costruzione. Per un determinato prodotto da costruzione si potrebbe scegliere di applicare vari sistemi, in modo da tener conto della relazione specifica di alcune delle sue caratteristiche essenziali rispetto ai requisiti di base delle opere di costruzione.
- (29) Data la specificità dei prodotti da costruzione e la peculiarità del sistema per valutarli, le procedure di valutazione della conformità disposte dalla decisione n. 768/2008/CE e i moduli ivi stabiliti non sono adeguati. È opportuno pertanto fissare metodi specifici per valutare e verificare la costanza della prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione.
- (30) Dati i significati diversi attribuiti alla marcatura CE per i prodotti da costruzione rispetto ai principi generali di cui al regolamento (CE) n. 765/2008, si dovrebbero prevedere specifiche disposizioni che garantiscano che l'obbligo di apporre la marcatura CE ai prodotti da costruzione e le relative conseguenze risultino chiari.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

- (31) Mediante l'apposizione o l'avvenuta apposizione della marcatura CE al prodotto da costruzione, i produttori dovrebbero dichiarare che si assumono la responsabilità della conformità del prodotto alla dichiarazione di prestazione.
- (32) La marcatura CE dovrebbe essere apposta a tutti i prodotti da costruzione per i quali il fabbricante abbia redatto una dichiarazione di prestazione conformemente al presente regolamento. Se non è stata redatta una dichiarazione di prestazione, la marcatura CE non dovrebbe essere apposta.
- (33) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura che attesta che il prodotto da costruzione è conforme alla prestazione dichiarata e risponde ai requisiti applicabili relativi alla normativa di armonizzazione dell'Unione. Altre marcature possono tuttavia essere utilizzate, a condizione che contribuiscano a migliorare la protezione degli utilizzatori di prodotti da costruzione e non siano contemplate dalla normativa esistente di armonizzazione dell'Unione.
- (34) Per evitare inutili prove sui prodotti da costruzione la cui prestazione sia stata già sufficientemente dimostrata da prove che abbiano fornito risultati stabili o da altri dati esistenti, il fabbricante dovrebbe essere autorizzato a dichiarare, alle condizioni stabilite nelle specifiche tecniche armonizzate o in una decisione della Commissione, un certo livello o una certa classe di prestazione senza prove o senza prove ulteriori.
- (35) Per evitare di ripetere prove già effettuate, il fabbricante di un prodotto da costruzione dovrebbe poter usare i risultati di prove ottenuti da terzi.
- (36) Dovrebbero essere definite condizioni per l'utilizzo di procedure semplificate di valutazione della prestazione dei prodotti da costruzione al fine di ridurre quanto più possibile i costi della loro immissione sul mercato senza abbassare il livello di sicurezza. I fabbricanti che utilizzano dette procedure semplificate dovrebbero dimostrare in modo adeguato di rispettare tali condizioni.
- (37) Al fine di rafforzare l'impatto delle misure di vigilanza del mercato, tutte le procedure semplificate previste dal presente regolamento per valutare la prestazione dei prodotti da costruzione dovrebbero applicarsi solo alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano i prodotti che immettono sul mercato.
- (38) Per diminuire ulteriormente i costi che l'immissione dei prodotti da costruzione sul mercato comporta per le microimprese che li fabbricano, è necessario prevedere procedure semplificate di valutazione della prestazione, qualora i prodotti in questione non suscitino serie preoccupazioni in termini di sicurezza, nel rispetto dei requisiti applicabili qualunque sia l'origine di tali requisiti. Le imprese che applicano tali procedure semplificate dovrebbero altresì dimostrare di poter essere considerate microimprese. Dovrebbero inoltre seguire le procedure applicabili per la verifica della costanza della prestazione previste nelle specifiche tecniche armonizzate relative ai loro prodotti.
- (39) Per i prodotti da costruzione progettati e fabbricati in un unico esemplare, il fabbricante dovrebbe essere autorizzato a usare procedure semplificate per la valutazione della prestazione, ove possa essere dimostrato che il prodotto immesso sul mercato è conforme ai requisiti applicabili.
- (40) La definizione interpretativa di «processo non in serie» da applicare ai vari prodotti da costruzione di cui al presente regolamento dovrebbe essere stabilita dalla Commissione in consultazione con il comitato permanente per le costruzioni.
- (41) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure appropriate per garantire che vengano immessi o resi disponibili sul mercato solo i prodotti da costruzione che rispondono ai requisiti di cui al presente regolamento, al fine di assicurare la prestazione dei prodotti da costruzione e soddisfare i requisiti di base delle opere di costruzione. In particolare, gli importatori e i distributori dei prodotti da costruzione dovrebbero essere consapevoli delle caratteristiche essenziali per le quali esistono disposizioni sul mercato dell'Unione, nonché dei requisiti specifici negli Stati membri in relazione ai requisiti di base delle opere di costruzione, e dovrebbero fare uso di tali conoscenze nelle loro transazioni commerciali.
- (42) È importante garantire accessibilità alle regole tecniche nazionali, in modo che le imprese, soprattutto le PMI, possano raccogliere informazioni affidabili e precise sulla legislazione in vigore nello Stato membro in cui intendono immettere o rendere disponibili sul mercato i loro prodotti. A tal fine gli Stati membri dovrebbero pertanto designare punti di contatto di prodotti da costruzione. Oltre ai compiti definiti all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro ⁽¹⁾, i punti di contatto di prodotti da costruzione dovrebbero fornire informazioni anche sulla normativa applicabile all'incorporazione, assemblaggio o installazione di un tipo specifico di prodotto da costruzione.

(¹) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21.

- (43) Al fine di facilitare la libera circolazione delle merci, i punti di contatto di prodotti dovrebbero fornire gratuitamente informazioni sulle disposizioni volte a soddisfare i requisiti di base delle opere applicabili per l'uso previsto di ciascun prodotto da costruzione nel territorio di ciascuno Stato membro. I punti di contatto di prodotti da costruzione potrebbero inoltre fornire agli operatori economici informazioni o osservazioni supplementari. Per ulteriori informazioni i punti di contatto di prodotti da costruzione potrebbero riscuotere diritti proporzionati ai costi di tali informazioni o osservazioni. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero garantire che si assegnino risorse sufficienti ai punti di contatto di prodotti da costruzione.
- (44) Dato che l'istituzione dei punti di contatto di prodotti da costruzione non dovrebbe interferire con la ripartizione dei compiti tra le autorità competenti all'interno dei sistemi di regolamentazione degli Stati membri, detti punti di contatto di prodotti da costruzione dovrebbero poter essere istituiti dagli Stati membri in base alle competenze regionali o locali. Gli Stati membri dovrebbero poter affidare il ruolo di punti di contatto di prodotti da costruzione a punti di contatto esistenti, istituiti a norma di altri strumenti dell'Unione, al fine di evitare un'inutile proliferazione di punti di contatto e semplificare le procedure amministrative. Al fine di evitare aumenti dei costi amministrativi a carico delle imprese e delle autorità competenti gli Stati membri dovrebbero altresì poter affidare il ruolo di punti di contatto di prodotti da costruzione non solo a servizi esistenti della pubblica amministrazione, ma anche a centri nazionali SOLVIT, camere di commercio, organizzazioni di categoria e organismi privati.
- (45) I punti di contatto di prodotti da costruzione dovrebbero essere in grado di svolgere le proprie funzioni in modo da evitare conflitti di interessi, in particolare per quanto riguarda le procedure di ottenimento della marcatura CE.
- (46) Al fine di garantire un'applicazione uniforme e coerente della normativa di armonizzazione dell'Unione, l'effettiva vigilanza del mercato dovrebbe essere affidata agli Stati membri. Il regolamento (CE) n. 765/2008 stabilisce le condizioni fondamentali attinenti alla vigilanza del mercato, in particolare per quanto riguarda i programmi, il finanziamento e le sanzioni.
- (47) La responsabilità degli Stati membri nei rispettivi territori riguardo alla sicurezza, alla salute e ad altri aspetti coperti dai requisiti di base delle opere di costruzione dovrebbe essere riconosciuta in una clausola di salvaguardia contenente adeguate misure di protezione.
- (48) Data la necessità di garantire in tutta l'Unione un livello uniforme di prestazione degli organismi che valutano e verificano la costanza della prestazione dei prodotti da costruzione e poiché tali organismi dovrebbero tutti assolvere alle loro funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale, si dovrebbero fissare i requisiti per quegli organismi che intendano essere notificati ai fini del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere la disponibilità di informazioni adeguate su tali organismi e disposizioni per il loro controllo.
- (49) Per garantire coerenza e qualità alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione, è anche necessario fissare requisiti applicabili alle autorità cui spetta notificare alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi che svolgono tali compiti.
- (50) A norma dell'articolo 291 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 sono stabiliti mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. Nelle more dell'adozione di tale nuovo regolamento, la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, continua ad applicarsi, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è più applicabile.
- (51) Ai fini della realizzazione degli obiettivi del presente regolamento, la Commissione dovrebbe avere i poteri per adottare taluni atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE. È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.
- (52) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati che descrivano le condizioni per l'uso dei siti web preposti a rendere disponibile la dichiarazione di prestazione.
- (53) Poiché è necessario un periodo di tempo per garantire che sia in atto il quadro generale per il corretto funzionamento del presente regolamento, è opportuno rinviarne l'applicazione, escluse le disposizioni concernenti la designazione dei TAB, delle autorità notificanti e degli organismi notificati, nonché l'istituzione di un'organizzazione dei TAB e del comitato permanente per le costruzioni.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (54) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero avviare, in collaborazione con le parti interessate, campagne di informazione per informare il settore della costruzione, in particolare gli operatori economici e gli utilizzatori di prodotti da costruzione, in merito all'introduzione di un linguaggio tecnico comune, alla ripartizione delle responsabilità tra singoli operatori economici ed utilizzatori, all'apposizione della marcatura CE sui prodotti da costruzione, alla revisione dei requisiti di base delle opere di costruzione e ai sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione.
- (55) Il requisito di base delle opere di costruzione relativo all'«uso sostenibile delle risorse naturali» dovrebbe in particolare tener conto della possibilità di riciclo delle opere di costruzione, dei loro materiali e delle loro parti dopo la demolizione, della durabilità delle opere di costruzione e dell'uso di materie prime e secondarie ecologicamente compatibili nelle opere di costruzione.
- (56) Ai fini della valutazione dell'uso sostenibile delle risorse e dell'impatto delle opere di costruzione sull'ambiente si dovrebbe fare uso delle dichiarazioni ambientali di prodotto, ove disponibili.
- (57) È opportuno stabilire, ogniquale volta possibile, metodi europei uniformi per determinare la conformità con i requisiti di base di cui all'allegato I.
- (58) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti da costruzione ottenuto grazie a specifiche tecniche armonizzate che descrivano la prestazione dei prodotti da costruzione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere meglio conseguito a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento fissa le condizioni per l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di prodotti da costruzione

stabilendo disposizioni armonizzate per la descrizione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali e per l'uso della marcatura CE sui prodotti in questione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «prodotto da costruzione», qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse;
- 2) «kit», un prodotto da costruzione immesso sul mercato da un singolo fabbricante come insieme di almeno due componenti distinti che devono essere assemblati per essere installati nelle opere di costruzione;
- 3) «opere di costruzione», gli edifici e le opere di ingegneria civile;
- 4) «caratteristiche essenziali», le caratteristiche del prodotto da costruzione che si riferiscono ai requisiti di base delle opere di costruzione;
- 5) «prestazione di un prodotto da costruzione», la prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali pertinenti, espressa in termini di livello, classe o mediante descrizione;
- 6) «livello», il risultato della valutazione della prestazione di un prodotto da costruzione in relazione alle sue caratteristiche essenziali, espresso come valore numerico;
- 7) «classe», gamma di livelli di prestazione di un prodotto da costruzione delimitata da un valore minimo e da un valore massimo;
- 8) «livello di soglia», livello minimo o massimo di prestazione di una caratteristica essenziale di un prodotto da costruzione;
- 9) «prodotto-tipo», l'insieme di livelli o classi di prestazione rappresentativi di un prodotto da costruzione, in relazione alle sue caratteristiche essenziali, fabbricato utilizzando una data combinazione di materie prime o di altri elementi in uno specifico processo di produzione;
- 10) «specifiche tecniche armonizzate», le norme armonizzate e i documenti per la valutazione europea;

- 11) «norma armonizzata», una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE, in seguito a una richiesta formulata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 12) «documento per la valutazione europea», un documento che è adottato dall'organizzazione dei TAB ai fini del rilascio delle valutazioni tecniche europee;
- 13) «valutazione tecnica europea», la valutazione documentata della prestazione di un prodotto da costruzione, in relazione alle sue caratteristiche essenziali, conformemente al rispettivo documento per la valutazione europea;
- 14) «uso previsto», l'uso previsto del prodotto da costruzione come definito nella specifica tecnica armonizzata applicabile;
- 15) «documentazione tecnica specifica», la documentazione che dimostra che i metodi nell'ambito del sistema applicabile di valutazione e verifica della costanza della prestazione sono stati sostituiti da altri metodi, a condizione che i risultati ottenuti mediante tali altri metodi siano equivalenti ai risultati ottenuti mediante i metodi di prova della corrispondente norma armonizzata;
- 16) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto da costruzione perché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale;
- 17) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione di un prodotto da costruzione sul mercato dell'Unione;
- 18) «operatori economici», il fabbricante, l'importatore, il distributore e il mandatario;
- 19) «fabbricante», qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrichi un prodotto da costruzione o che faccia progettare o fabbricare tale prodotto e lo commercializzi con il suo nome o con il suo marchio;
- 20) «distributore», qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato;
- 21) «importatore», qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione, che immetta sul mercato dell'Unione un prodotto da costruzione proveniente da un paese terzo;
- 22) «mandatario», qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 23) «ritiro», qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto da costruzione nella catena di fornitura;
- 24) «richiamo», qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto da costruzione che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;
- 25) «accreditamento», il significato ad esso attribuito dal regolamento (CE) n. 765/2008;
- 26) «controllo della produzione in fabbrica», il controllo interno permanente e documentato della produzione in una fabbrica, conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate;
- 27) «microimpresa», microimpresa come definita nella raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese ⁽¹⁾;
- 28) «ciclo di vita», le fasi consecutive e collegate della vita di un prodotto da costruzione, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione a partire da risorse naturali allo smaltimento finale.

Articolo 3

Requisiti di base delle opere di costruzione e caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione

1. I requisiti di base delle opere di costruzione di cui all'allegato I costituiscono la base per la preparazione dei mandati di normalizzazione e delle specifiche tecniche armonizzate.
2. Le caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione sono stabilite nelle specifiche tecniche armonizzate in funzione dei requisiti di base delle opere di costruzione.
3. Per specifiche famiglie di prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata la Commissione, ove opportuno e in funzione degli usi previsti di tali prodotti definiti da norme armonizzate, stabilisce mediante atti delegati conformemente all'articolo 60 le caratteristiche essenziali per le quali il fabbricante dichiara la prestazione del prodotto all'atto di immetterlo sul mercato.

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

Ove opportuno la Commissione determina inoltre mediante atti delegati conformemente all'articolo 60 i livelli di soglia relativi alla prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali da dichiarare.

CAPO II

DICHIARAZIONE DI PRESTAZIONE E MARCATURA CE

Articolo 4

Dichiarazione di prestazione

1. Quando un prodotto da costruzione rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o è conforme a una valutazione tecnica europea rilasciata per il prodotto in questione, il fabbricante redige una dichiarazione di prestazione all'atto dell'immissione di tale prodotto sul mercato.

2. Quando un prodotto da costruzione rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o è conforme a una valutazione tecnica europea rilasciata per il prodotto in questione, le informazioni, sotto qualsiasi forma, sulla sua prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali, come definite nella specifica tecnica armonizzata applicabile, possono essere fornite solo se comprese e specificate nella dichiarazione di prestazione, eccetto nei casi in cui, in conformità dell'articolo 5, non è stata redatta alcuna dichiarazione di prestazione.

3. Nel redigere la dichiarazione di prestazione, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione a tale prestazione dichiarata. Salvo oggettive indicazioni contrarie, gli Stati membri presumono che la dichiarazione di prestazione redatta dal fabbricante sia precisa e affidabile.

Articolo 5

Deroghe alla redazione della dichiarazione di prestazione

In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, ed in mancanza di disposizioni dell'Unione o nazionali che impongano, nel luogo in cui i prodotti da costruzione siano destinati ad essere utilizzati, la dichiarazione delle caratteristiche essenziali, il fabbricante può, all'atto di immettere sul mercato un prodotto da costruzione che rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata, astenersi dal redigere una dichiarazione di prestazione qualora:

a) il prodotto da costruzione sia fabbricato in un unico esemplare o su specifica del committente in un processo non in serie a seguito di una specifica ordinazione e installato in una singola ed identificata opera di costruzione da parte di un fabbricante che è responsabile della sicurezza dell'incorporazione del prodotto da costruzione nelle opere di costru-

zione, conformemente alle normative nazionali applicabili e sotto la responsabilità dei soggetti incaricati della sicurezza dell'esecuzione delle opere di costruzione designati ai sensi delle normative nazionali applicabili;

b) il prodotto da costruzione sia fabbricato in cantiere per essere incorporato nelle rispettive opere di costruzione conformemente alle norme nazionali applicabili e sotto la responsabilità dei soggetti incaricati della sicurezza dell'esecuzione delle opere di costruzione designati ai sensi delle normative nazionali applicabili; oppure

c) il prodotto da costruzione sia fabbricato con metodi tradizionali o con metodi atti alla conservazione del patrimonio e mediante un procedimento non industriale per l'appropriato restauro di opere di costruzione formalmente protette come parte di un patrimonio tutelato o in ragione del loro particolare valore architettonico o storico, nel rispetto delle normative nazionali applicabili.

Articolo 6

Contenuto della dichiarazione di prestazione

1. La dichiarazione di prestazione descrive la prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alle caratteristiche essenziali di tali prodotti, conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.

2. La dichiarazione di prestazione contiene in particolare le seguenti informazioni:

a) il riferimento del prodotto-tipo per il quale la dichiarazione di prestazione è stata redatta;

b) il sistema o i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto da costruzione di cui all'allegato V;

c) il numero di riferimento e la data di pubblicazione della norma armonizzata o della valutazione tecnica europea usata per la valutazione di ciascuna caratteristica essenziale;

d) se del caso, il numero di riferimento della documentazione tecnica specifica usata ed i requisiti ai quali il fabbricante dichiara che il prodotto risponde.

3. La dichiarazione di prestazione contiene altresì:

a) l'uso o gli usi previsti del prodotto da costruzione, conformemente alla specifica tecnica armonizzata applicabile;

b) l'elenco delle caratteristiche essenziali secondo quanto stabilito nella specifica tecnica armonizzata per l'uso o gli usi previsti dichiarati;

- c) la prestazione di almeno una delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione pertinenti all'uso o agli usi previsti dichiarati;
- d) se del caso, la prestazione del prodotto da costruzione, espressa in livelli o classi, o in una descrizione, ove necessario sulla base di un calcolo, in relazione alle sue caratteristiche essenziali determinate conformemente all'articolo 3, paragrafo 3;
- e) la prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione concernenti l'uso o gli usi previsti, tenendo conto delle disposizioni relative all'uso o agli usi previsti nel luogo in cui il fabbricante intenda immettere il prodotto da costruzione sul mercato;
- f) per le caratteristiche essenziali elencate, per le quali non sia dichiarata la prestazione, le lettere «NPD» (nessuna prestazione determinata);
- g) qualora per il prodotto in questione sia stata rilasciata una valutazione tecnica europea, la prestazione, espressa in livelli o classi, o in una descrizione, del prodotto da costruzione in relazione a tutte le caratteristiche essenziali contenute nella corrispondente valutazione tecnica europea.
4. La dichiarazione di prestazione è redatta in base al modello di cui all'allegato III.
5. Le informazioni di cui all'articolo 31 o, a seconda dei casi, all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono fornite assieme alla dichiarazione di prestazione.

Articolo 7

Fornitura della dichiarazione di prestazione

1. È fornita una copia della dichiarazione di prestazione di ciascun prodotto messo a disposizione sul mercato, in forma cartacea o su supporto elettronico.
- Se tuttavia un lotto dello stesso prodotto è fornito a un unico utilizzatore, esso può essere accompagnato da una sola copia della dichiarazione di prestazione in forma cartacea o su supporto elettronico.
2. Se il destinatario lo richiede, è fornita una copia cartacea della dichiarazione di prestazione.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, la copia della dichiarazione di prestazione può essere messa a disposizione su un sito web conformemente alle condizioni fissate dalla Commissione me-

dante atti delegati conformemente all'articolo 60. Tali disposizioni garantiscono, tra l'altro, che la dichiarazione di prestazione sia disponibile almeno per il periodo indicato all'articolo 11, paragrafo 2.

4. La dichiarazione di prestazione è fornita nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione.

Articolo 8

Principi generali e uso della marcatura CE

1. I principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano alla marcatura CE.
2. La marcatura CE è apposta solo sui prodotti da costruzione per i quali il fabbricante ha redatto una dichiarazione di prestazione conformemente agli articoli 4 e 6.

Se la dichiarazione di prestazione non è stata redatta dal fabbricante conformemente agli articoli 4 e 6, la marcatura CE non viene apposta.

Apponendo o facendo apporre la marcatura CE, i fabbricanti dichiarano di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e della conformità a tutti i requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che prevedono la suddetta apposizione.

Le regole relative all'apposizione della marcatura CE previste nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione si applicano fatte salve le disposizioni del presente paragrafo.

3. Per qualsiasi prodotto da costruzione che rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o per il quale è stata rilasciata una valutazione tecnica europea, la marcatura CE è l'unica marcatura che attesta la conformità del prodotto da costruzione alla prestazione dichiarata in relazione alle caratteristiche essenziali, che rientrano nell'ambito di applicazione di tale norma armonizzata o dalla valutazione tecnica europea.

A tale riguardo gli Stati membri non introducono o eliminano eventuali riferimenti, nei provvedimenti nazionali, ad una marcatura che attesti la conformità alla prestazione dichiarata in relazione alle caratteristiche essenziali che rientrano nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata diversa dalla marcatura CE.

4. Uno Stato membro non proibisce né ostacola, nel suo territorio o sotto la sua responsabilità, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di prodotti da costruzione recanti la marcatura CE se la prestazione dichiarata corrisponde ai requisiti per l'uso in questione in tale Stato membro.

5. Uno Stato membro garantisce che l'uso dei prodotti da costruzione recanti la marcatura CE non sia ostacolato da norme o condizioni imposte da organismi pubblici o organismi privati che agiscono come imprese pubbliche, o che agiscono come organismi pubblici grazie a una posizione di monopolio o a un pubblico mandato, se la prestazione dichiarata corrisponde ai requisiti per l'uso in questione in tale Stato membro.

6. I metodi previsti dagli Stati membri nei loro requisiti per le opere di costruzione così come le altre disposizioni nazionali relative alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione sono conformi alle norme armonizzate.

Articolo 9

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul prodotto da costruzione o su un'etichetta ad esso applicata. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del prodotto, essa è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è seguita dalle ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta per la prima volta, dal nome e dall'indirizzo della sede legale del fabbricante o dal marchio di identificazione che consente, in modo semplice e non ambiguo, l'identificazione del nome e dell'indirizzo del fabbricante, dal codice unico di identificazione del prodotto-tipo, dal numero di riferimento della dichiarazione di prestazione, dal livello o classe della prestazione dichiarata, dal riferimento alla specifica tecnica armonizzata applicata, dal numero di identificazione dell'organismo notificato, se del caso, e dall'uso previsto di cui alla specifica tecnica armonizzata applicata.

3. La marcatura CE è apposta sul prodotto da costruzione prima della sua immissione sul mercato. Essa può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altra marcatura che indichi segnatamente un rischio o un uso particolare.

Articolo 10

Punti di contatto di prodotti da costruzione

1. Gli Stati membri designano punti di contatto di prodotti da costruzione ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 764/2008.

2. Gli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 764/2008 si applicano ai punti di contatto di prodotti da costruzione.

3. Riguardo ai compiti di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 764/2008, ciascuno Stato membro garantisce che i punti di contatto di prodotti da costruzione forniscano, utilizzando termini chiari e facilmente comprensibili,

informazioni sulle disposizioni, nel suo territorio, volte a soddisfare i requisiti di base delle opere di costruzione applicabili all'uso previsto di ciascun prodotto da costruzione, come disposto dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera e), del presente regolamento.

4. I punti di contatto di prodotti da costruzione devono essere in grado di svolgere le proprie funzioni in modo da evitare conflitti di interessi, in particolare per quanto riguarda le procedure di ottenimento della marcatura CE.

CAPO III

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti

1. I fabbricanti redigono una dichiarazione di prestazione conformemente agli articoli 4 e 6 e appongono la marcatura CE conformemente agli articoli 8 e 9.

Come base della dichiarazione di prestazione i fabbricanti redigono la documentazione tecnica descrivendo tutti gli elementi pertinenti relativi al richiesto sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione.

2. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di prestazione per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto da costruzione sul mercato.

Se opportuno, la Commissione può, mediante atti delegati conformemente all'articolo 60, modificare tale periodo per famiglie di prodotti da costruzione in funzione della durata prevista o del ruolo rivestito dal prodotto da costruzione nelle opere di costruzione.

3. I fabbricanti assicurano che siano poste in essere procedure per garantire che la produzione in serie conservi la prestazione dichiarata. Si tiene adeguatamente conto delle modifiche apportate al prodotto-tipo ed alle specifiche tecniche armonizzate applicabili.

Ove lo ritengano opportuno al fine di assicurare l'esattezza, l'affidabilità e la stabilità della prestazione dichiarata di un prodotto da costruzione, i fabbricanti eseguono prove a campione sui prodotti da costruzione immessi o resi disponibile sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti non conformi ed i richiami di prodotti e, se del caso, mantengono un registro degli stessi e informano i distributori di tali controlli.

4. I fabbricanti assicurano che i loro prodotti rechino un numero di tipo, lotto, serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, se la dimensione o la natura del prodotto non lo consente, che le informazioni richieste figurino sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto da costruzione.

5. I fabbricanti indicano sul prodotto da costruzione oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sul documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo cui possono essere contattati. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.

6. All'atto di mettere un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato, i fabbricanti assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza redatte in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.

7. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto da costruzione da essi immesso sul mercato non sia conforme alla dichiarazione di prestazione o non risponda ad altri pertinenti requisiti di cui al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto da costruzione o, se opportuno, ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto da costruzione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

8. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e la rispondenza ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti da costruzione che hanno immesso sul mercato.

Articolo 12

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.

La redazione della documentazione tecnica non fa parte del mandato del mandatario.

2. Un mandatario esegue i compiti specificati nel mandato. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) tenere la dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza per il periodo di cui all'articolo 11, paragrafo 2;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a detta autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione o la rispondenza ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti da costruzione che rientrano nel mandato del mandatario.

Articolo 13

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo i prodotti da costruzione conformi ai requisiti applicabili di cui al presente regolamento.

2. Prima di immettere sul mercato un prodotto da costruzione, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia valutato e verificato la costanza della prestazione. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'articolo 11, paragrafo 1, secondo comma e la dichiarazione di prestazione conformemente agli articoli 4 e 6. Essi assicurano altresì che il prodotto, laddove richiesto, rechi la marcatura CE, che il prodotto sia accompagnato dai documenti richiesti e che il fabbricante abbia rispettato i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafi 4 e 5.

Un importatore, che ritenga o abbia ragione di credere che il prodotto da costruzione non sia conforme alla dichiarazione di prestazione o non risponda ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento, non immette il prodotto da costruzione sul mercato finché non sia conforme alla dichiarazione di prestazione che lo accompagna e risponda agli altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento o finché la dichiarazione di prestazione non sia stata corretta. Inoltre, qualora il prodotto da costruzione presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul prodotto da costruzione oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sul documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati.

4. All'atto di mettere un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato, gli importatori assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza redatte in una lingua, stabilita dallo Stato membro interessato, che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori.

5. Gli importatori garantiscono che, finché un prodotto da costruzione è sotto la loro responsabilità, le condizioni di conservazione o di trasporto non ne compromettano la conformità alla dichiarazione di prestazione e la conformità con gli altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento.

6. Ove lo ritengano opportuno al fine di assicurare l'esattezza, l'affidabilità e la stabilità della prestazione dichiarata di un prodotto da costruzione, gli importatori eseguono prove a campione sui prodotti da costruzione immessi o resi disponibile sul mercato, esaminano i reclami, i prodotti non conformi ed i richiami di prodotti e, se del caso, mantengono un registro degli stessi e informano i distributori di tali controlli.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto da costruzione da essi immesso sul mercato non sia conforme alla dichiarazione di prestazione o non risponda ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto da costruzione o, se del caso, ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto da costruzione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

8. Per il periodo di cui all'articolo 11, paragrafo 2, gli importatori tengono una copia della dichiarazione di prestazione a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; essi garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sia messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e risponda ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti da costruzione che hanno immesso sul mercato.

Articolo 14

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza per rispettare i requisiti del presente regolamento.

2. Prima di mettere un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato, i distributori assicurano che il prodotto, ove richiesto, rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti dal presente regolamento nonché da istruzioni e

informazioni sulla sicurezza redatte in una lingua, stabilita dallo Stato membro interessato, che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori. I distributori assicurano altresì che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 11, paragrafi 4 e 5 e all'articolo 13, paragrafo 3.

Un distributore, che ritenga o abbia ragione di credere che un prodotto da costruzione non sia conforme alla dichiarazione di prestazione o non risponda ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento, non mette il prodotto a disposizione sul mercato finché esso non sia reso conforme alla dichiarazione di prestazione che lo accompagna e agli altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento o finché la dichiarazione di prestazione non sia stata corretta. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Il distributore garantisce che, finché un prodotto da costruzione è sotto la sua responsabilità, le condizioni di conservazione o di trasporto non ne compromettano la conformità alla dichiarazione di prestazione e la rispondenza ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto da costruzione da essi reso disponibile sul mercato non sia conforme alla dichiarazione di prestazione o non risponda ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento assicurano che vengano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se opportuno, ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e la rispondenza ad altri requisiti applicabili di cui al presente regolamento, in una lingua che può essere facilmente compresa dall'autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti da costruzione che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 15

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o un distributore, se immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio o modifica un prodotto da costruzione già immesso sul mercato in misura tale da poterne influenzare la conformità alla dichiarazione di prestazione, è considerato alla stregua di un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante a norma dell'articolo 11.

*Articolo 16***Identificazione degli operatori economici**

Per il periodo di cui all'articolo 11, paragrafo 2, gli operatori economici, su richiesta, indicano alle autorità di vigilanza del mercato:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un prodotto;
- b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.

CAPO IV

SPECIFICHE TECNICHE ARMONIZZATE*Articolo 17***Norme armonizzate**

1. Le norme armonizzate sono stabilite dagli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE in base alle richieste (in prosieguo «mandati»), formulate dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni di cui all'articolo 64 del presente regolamento (in prosieguo «comitato permanente per le costruzioni»).

2. Qualora le parti interessate siano coinvolte nel processo di definizione di norme armonizzate ai sensi del presente articolo, gli organismi europei di normalizzazione garantiscono che le varie categorie siano in tutti i casi rappresentate in modo giusto ed equo.

3. Le norme armonizzate stabiliscono i metodi ed i criteri per valutare la prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alle loro caratteristiche essenziali.

Se previsto dal relativo mandato, una norma armonizzata si riferisce all'uso previsto dei prodotti che essa copre.

Ove appropriato e senza mettere a rischio l'esattezza, l'affidabilità e la stabilità dei risultati, le norme armonizzate forniscono metodi meno onerosi delle prove per valutare la prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alle loro caratteristiche essenziali.

4. Gli organismi europei di normalizzazione specificano in norme armonizzate il controllo della produzione in fabbrica applicabile, che tiene conto delle particolari condizioni del processo di fabbricazione del prodotto da costruzione interessato.

La norma armonizzata contiene i dettagli tecnici necessari per applicare il sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione.

5. La Commissione valuta la conformità delle norme armonizzate predisposte dagli organismi europei di normalizzazione ai pertinenti mandati.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* l'elenco dei riferimenti alle norme armonizzate conformi ai pertinenti mandati.

Per ciascuna norma armonizzata che figura nell'elenco sono fornite le seguenti indicazioni:

- a) riferimenti alle specifiche tecniche armonizzate sostituite, se del caso;
- b) data di inizio del periodo di coesistenza;
- c) data di fine del periodo di coesistenza.

La Commissione pubblica tutti gli aggiornamenti dell'elenco.

Dalla data di inizio del periodo di coesistenza è possibile usare una norma armonizzata per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ad un prodotto da costruzione che rientra nel suo ambito di applicazione. Gli organismi nazionali di normalizzazione sono obbligati a recepire le norme armonizzate conformemente alla direttiva 98/34/CE.

Fatti salvi gli articoli da 36 a 38, a decorrere dalla fine del periodo di coesistenza la norma armonizzata è l'unico strumento usato per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ad un prodotto da costruzione che rientra nel suo ambito di applicazione.

Al termine del periodo di coesistenza le norme nazionali contrastanti sono ritirate e gli Stati membri pongono termine alla validità di tutte le disposizioni nazionali contrastanti.

*Articolo 18***Obiezione formale contro norme armonizzate**

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi del tutto i requisiti fissati dal pertinente mandato, lo Stato membro interessato o la Commissione, previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni, sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, motivando tale decisione. Il comitato, consultati i competenti organismi europei di normalizzazione esprime il suo parere senza indugi.

2. Alla luce del parere espresso dal comitato ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, la Commissione decide se pubblicare o non pubblicare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti alla norma armonizzata in questione o se pubblicarli parzialmente, conservarli, conservarli parzialmente o eliminarli.

3. La Commissione informa della sua decisione l'organismo europeo di normalizzazione interessato e, se necessario, chiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

Articolo 19

Documento per la valutazione europea

1. In seguito alla richiesta di valutazione tecnica europea di un fabbricante, l'organizzazione dei TAB elabora e adotta un documento per la valutazione europea per qualsiasi prodotto da costruzione che non rientra o non rientra interamente nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata, la cui prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali non possa essere pienamente valutata in base ad una norma armonizzata esistente perché, tra l'altro:

- a) il prodotto non rientra nel campo d'applicazione di alcuna norma armonizzata esistente;
- b) per almeno una delle caratteristiche essenziali del prodotto il metodo di valutazione previsto dalla norma armonizzata non è appropriato; oppure
- c) la norma armonizzata non prevede alcun metodo di valutazione per quanto concerne almeno una delle caratteristiche essenziali del prodotto.

2. La procedura per l'adozione del documento per la valutazione europea rispetta i principi enunciati all'articolo 20 ed è conforme alle norme di cui all'articolo 21 e all'allegato II.

3. La Commissione può adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 60 per modificare l'allegato II e stabilire norme procedurali supplementari per l'elaborazione e l'adozione di un documento per la valutazione europea.

4. Se del caso, la Commissione, previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni, utilizza i documenti per la valutazione europea esistenti come base per i mandati da rilasciare a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, in vista dell'elaborazione di norme armonizzate in relazione ai prodotti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 20

Principi relativi all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea

1. La procedura per l'elaborazione e l'adozione dei documenti per la valutazione europea:

- a) è trasparente per il fabbricante interessato;
- b) stabilisce opportune scadenze obbligatorie, in modo da evitare ritardi ingiustificati;
- c) tiene debito conto della tutela del segreto commerciale e della riservatezza;
- d) consente l'adeguata partecipazione della Commissione;
- e) è efficace sotto il profilo dei costi per il fabbricante; e
- f) garantisce una collegialità ed un coordinamento sufficienti fra i TAB designati per il prodotto in questione.

2. I TAB, assieme all'organizzazione dei TAB, sostengono interamente i costi dell'elaborazione e dell'adozione dei documenti per la valutazione europea.

Articolo 21

Obblighi del TAB cui perviene una richiesta di valutazione tecnica europea

1. Il TAB cui perviene una richiesta di valutazione tecnica europea comunica al fabbricante, a seconda che il prodotto da costruzione rientri, interamente o parzialmente, nell'ambito di applicazione di una specifica tecnica armonizzata, quanto segue:

- a) se il prodotto rientra interamente nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata, il TAB informa il fabbricante che, conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, non può essere rilasciata una valutazione tecnica europea;
- b) se il prodotto rientra interamente nell'ambito di applicazione di un documento per la valutazione europea, il TAB informa il fabbricante che tale documento sarà usato come base per la valutazione tecnica europea da rilasciare;
- c) se il prodotto non rientra o non rientra interamente nell'ambito di applicazione di alcuna specifica tecnica armonizzata, il TAB applica le procedure di cui all'allegato II o quelle stabilite in conformità dell'articolo 19, paragrafo 3.

2. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), il TAB informa l'organizzazione dei TAB e la Commissione del contenuto della richiesta e del riferimento ad una pertinente decisione della Commissione relativa alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione che il TAB intende applicare a tale prodotto, o della mancanza di una siffatta decisione della Commissione.

3. Se la Commissione ritiene che per il prodotto da costruzione in questione non esista un'adeguata decisione relativa alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione, si applica l'articolo 28.

Articolo 22

Pubblicazione

Il documento per la valutazione europea adottato dall'organizzazione dei TAB è inviato alla Commissione che pubblica un elenco dei riferimenti relativi ai documenti per la valutazione europea definitivi nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Commissione pubblica tutti gli aggiornamenti dell'elenco.

Articolo 23

Risoluzione delle controversie in caso di disaccordo fra TAB

Se il documento per la valutazione europea non viene approvato dai TAB nei termini previsti, l'organizzazione dei TAB sottopone la questione alla Commissione per un'adeguata risoluzione.

Articolo 24

Contenuto del documento per la valutazione europea

1. Il documento per la valutazione europea contiene almeno una descrizione generale del prodotto da costruzione, l'elenco delle caratteristiche essenziali pertinenti per l'uso previsto del prodotto in base all'intendimento del fabbricante e convenute tra quest'ultimo e l'organizzazione dei TAB, nonché i metodi e criteri di valutazione della prestazione del prodotto in relazione a dette caratteristiche essenziali.

2. Nel documento per la valutazione europea sono stabiliti i principi relativi al controllo della produzione in fabbrica da applicare, tenendo conto delle condizioni del processo di fabbricazione del prodotto da costruzione interessato.

3. Qualora la prestazione di alcune delle caratteristiche essenziali del prodotto possa essere adeguatamente valutata con metodi e criteri già stabiliti in altre specifiche tecniche armonizzate o negli orientamenti di cui all'articolo 66, paragrafo 3, o usati conformemente all'articolo 9 della direttiva 89/106/CEE prima del 1° luglio 2013 nel contesto del rilascio di benestare tecnici europei, tali metodi e criteri esistenti sono integrati quali parti del documento per la valutazione europea.

Articolo 25

Obiezioni formali ai documenti per la valutazione europea

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che un documento per la valutazione europea non risponda com-

pletamente alle esigenze da soddisfare riguardo ai requisiti di base delle opere di costruzione di cui all'allegato I, lo Stato membro interessato o la Commissione sottopone la questione al comitato permanente per le costruzioni presentando le proprie motivazioni. Il comitato permanente per le costruzioni, consultata l'organizzazione dei TAB, esprime il suo parere senza indugi.

2. Alla luce del parere espresso dal comitato permanente per le costruzioni, la Commissione decide se pubblicare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti ai documenti per la valutazione europea in questione o se o non pubblicarli, pubblicarli parzialmente, conservarli, conservarli parzialmente o eliminarli.

3. La Commissione informa di conseguenza l'organizzazione dei TAB e, se necessario, chiede la revisione del documento per la valutazione europea in questione.

Articolo 26

Valutazione tecnica europea

1. La valutazione tecnica europea è rilasciata da un TAB, su richiesta di un fabbricante, in base a un documento per la valutazione europea stilato in conformità delle procedure di cui all'articolo 21 e all'allegato II.

Purché esista un documento per la valutazione europea, può essere rilasciata una valutazione tecnica europea anche nel caso in cui sia stato rilasciato un mandato relativo ad una norma armonizzata. Tale rilascio è possibile fino all'inizio del periodo di coesistenza stabilito dalla Commissione a norma dell'articolo 17, paragrafo 5.

2. La valutazione tecnica europea contiene la prestazione da dichiarare, espressa in livelli o classi, o in una descrizione, delle caratteristiche essenziali concordate dal fabbricante e dal TAB che riceve la richiesta per la valutazione tecnica europea per l'uso previsto dichiarato e i dettagli tecnici necessari per applicare il sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione.

3. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione adotta atti d'esecuzione per stabilire il formato della valutazione tecnica europea conformemente alla procedura di cui all'articolo 64, paragrafo 2.

Articolo 27

Livelli o classi di prestazione

1. La Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 60 per stabilire classi di prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione.

2. Se la Commissione ha stabilito classi di prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione, gli organismi europei di normalizzazione usano tali classi nelle norme armonizzate. L'organizzazione dei TAB usa tali classi nei documenti per la valutazione europea, se del caso.

Se la Commissione non stabilisce classi di prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione, esse possono essere stabilite dagli organismi europei di normalizzazione nelle norme armonizzate, in base ad un mandato rivisto.

3. Se previsto dai relativi mandati, gli organismi europei di normalizzazione stabiliscono nelle norme armonizzate livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali e, se opportuno, per gli usi previsti, che devono essere rispettati dai prodotti da costruzione negli Stati membri.

4. Qualora gli organismi europei di normalizzazione abbiano stabilito classi di prestazione in una norma armonizzata, l'organizzazione dei TAB usa tali classi nei documenti per la valutazione europea qualora esse siano pertinenti al prodotto da costruzione.

Ove lo ritenga opportuno, l'organizzazione dei TAB, con l'accordo della Commissione e previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni, stabilisce nei documenti per la valutazione europea classi di prestazione e livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione nell'ambito dell'uso del prodotto previsto dal fabbricante.

5. La Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 60 per stabilire le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un certo livello o una certa classe di prestazione senza prove o senza ulteriori prove.

Se la Commissione non stabilisce dette condizioni, esse possono essere stabilite dagli organismi europei di normalizzazione nelle norme armonizzate, in base ad un mandato rivisto.

6. Ove la Commissione abbia stabilito sistemi di classificazione conformemente al paragrafo 1, gli Stati membri possono determinare i livelli o le classi di prestazione cui i prodotti da costruzione devono conformarsi in relazione alle loro caratteristiche essenziali solo in base a tali sistemi di classificazione.

7. Nel determinare livelli di soglia o classi di prestazione, gli organismi europei di normalizzazione e l'organizzazione dei TAB rispettano le esigenze di regolamentazione degli Stati membri.

Articolo 28

Valutazione e verifica della costanza della prestazione

1. La valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alle loro caratteristiche essenziali sono effettuate conformemente a uno dei sistemi di cui all'allegato V.

2. Tramite l'adozione di atti delegati conformemente all'articolo 60 la Commissione stabilisce e può rivedere, tenuto conto in particolare degli effetti in termini di sicurezza e salute per le persone e degli effetti sull'ambiente, quale sistema o quali sistemi siano applicabili a un dato prodotto da costruzione o a una data famiglia di prodotti da costruzione o a una data caratteristica essenziale. Nel suo agire la Commissione tiene inoltre conto delle esperienze documentate trasmesse dalle autorità nazionali per quanto riguarda la vigilanza del mercato.

La Commissione sceglie il sistema o i sistemi meno onerosi compatibili con il rispetto di tutti i requisiti di base delle opere di costruzione.

3. Il sistema o i sistemi così individuati sono indicati nei mandati relativi a norme armonizzate e nelle specifiche tecniche armonizzate.

CAPO V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE TECNICA

Articolo 29

Designazione, controllo e valutazione dei TAB

1. Gli Stati membri possono designare TAB, all'interno del proprio territorio, segnatamente per una o più aree di prodotto di cui alla tabella 1 dell'allegato IV.

Gli Stati membri che hanno designato un TAB comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione la sua denominazione, il suo indirizzo e le aree di prodotto per le quali è designato.

2. La Commissione rende pubblico per via elettronica l'elenco dei TAB, indicando le aree di prodotto per cui sono designati e adoperandosi per raggiungere il massimo livello possibile di trasparenza.

La Commissione rende tutti gli aggiornamenti di tale elenco disponibili al pubblico.

3. Gli Stati membri controllano le attività e la competenza dei TAB da essi designati e li valutano in relazione ai requisiti di cui alla tabella 2 dell'allegato IV.

Gli Stati membri informano la Commissione delle rispettive procedure nazionali per la designazione dei TAB, del controllo delle loro attività e della loro competenza e di qualsiasi modifica al riguardo.

4. La Commissione adotta orientamenti per la valutazione dei TAB, previa consultazione del comitato permanente per le costruzioni.

Articolo 30

Requisiti per i TAB

1. Un TAB effettua la valutazione e rilascia la valutazione tecnica europea in un'area di prodotto per la quale è stato designato.

Il TAB soddisfa i requisiti di cui all'allegato IV, tabella 2, nell'ambito di applicazione della sua designazione.

2. Un TAB rende pubblico il suo organigramma e i nominativi dei membri dei suoi organi decisionali interni.

3. Se un TAB non soddisfa più i requisiti di cui al paragrafo 1, lo Stato membro ne ritira la designazione per l'area di prodotto pertinente ed informa in merito la Commissione e gli altri Stati membri.

Articolo 31

Coordinamento dei TAB

1. I TAB istituiscono un'organizzazione per la valutazione tecnica.

2. L'organizzazione dei TAB è considerata un organismo che persegue uno scopo d'interesse generale europeo ai sensi dell'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾.

3. Gli obiettivi comuni della cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie attinenti ai finanziamenti concessi all'organizzazione dei TAB possono essere definiti in un accordo quadro di partenariato concluso tra la Commissione e detta organizzazione, conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽²⁾ (il regolamento finanziario) e al regola-

mento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Il Parlamento europeo ed il Consiglio sono informati della conclusione di tale accordo.

4. L'organizzazione dei TAB svolge almeno i seguenti compiti:

- a) organizza il coordinamento dei TAB ed assicura, se necessario, la cooperazione e la consultazione con altre parti interessate;
- b) assicura che i TAB condividano esempi delle migliori prassi al fine di promuovere una maggiore efficienza e fornire un miglior servizio al settore;
- c) coordina l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 21 e all'allegato II e fornisce il sostegno necessario a tal fine;
- d) elabora e adotta i documenti per la valutazione europea;
- e) informa la Commissione in merito a tutte le questioni concernenti la preparazione dei documenti per la valutazione europea e a tutti gli aspetti relativi all'interpretazione delle procedure di cui all'articolo 21 e all'allegato II e suggerisce miglioramenti alla Commissione basandosi sull'esperienza acquisita;
- f) comunica, alla Commissione ed allo Stato membro che ha designato un TAB, eventuali osservazioni relative a tale TAB che non svolge i propri compiti in conformità delle procedure di cui all'articolo 21 e all'allegato II;
- g) assicura che i documenti per la valutazione europea adottati ed i riferimenti alle valutazioni tecniche europee siano tenuti a disposizione del pubblico.

Per lo svolgimento di tali compiti l'organizzazione dei TAB si avvale di un segretariato.

5. Gli Stati membri garantiscono che i TAB contribuiscano con risorse umane e finanziarie all'organizzazione dei TAB.

Articolo 32

Finanziamento dell'Unione

1. Il finanziamento dell'Unione può essere assegnato all'organizzazione dei TAB per l'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 31, paragrafo 4.

2. Gli stanziamenti assegnati ai compiti di cui all'articolo 31, paragrafo 4, sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

Articolo 33

Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento dell'Unione è fornito, senza invito a presentare proposte, all'organizzazione dei TAB per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 31, paragrafo 4, per i quali possono essere concesse sovvenzioni conformemente al regolamento finanziario.

2. I compiti del segretariato dell'organizzazione dei TAB di cui all'articolo 31, paragrafo 4, possono essere finanziati sulla base di sovvenzioni di funzionamento. Qualora vengano rinnovate, le sovvenzioni di funzionamento non sono automaticamente ridotte.

3. Le convenzioni di sovvenzione possono autorizzare la copertura forfettaria delle spese generali del beneficiario fino ad un massimo del 10 % del totale dei costi diretti finanziabili per le azioni, a meno che i costi indiretti del beneficiario siano coperti da una sovvenzione di funzionamento a carico del bilancio generale dell'Unione.

Articolo 34

Gestione e monitoraggio

1. Gli stanziamenti determinati dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di cui all'articolo 31, paragrafo 4, possono coprire anche le spese amministrative di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione direttamente necessarie per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, in particolare gli studi, le riunioni, le attività di informazione e pubblicazione, le spese relative alle reti informatiche per lo scambio di informazioni e qualsiasi altra spesa di assistenza tecnica ed amministrativa cui la Commissione possa ricorrere per le attività relative all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea ed al rilascio delle valutazioni tecniche europee.

2. La Commissione valuta, alla luce delle politiche e della normativa dell'Unione, la pertinenza dei compiti di cui all'articolo 31, paragrafo 4, che ricevono finanziamenti dell'Unione; entro il 1° gennaio 2017 e, successivamente, ogni quattro anni, informa il Parlamento europeo e il Consiglio circa i risultati di tale valutazione.

Articolo 35

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. In sede di esecuzione delle attività finanziate a norma del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli efficaci e il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dal regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità⁽¹⁾, dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio,

dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità⁽²⁾ e dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)⁽³⁾.

2. Relativamente alle attività dell'Unione finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto dell'Unione o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione o omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale dell'Unione o ai bilanci da questa gestiti.

3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché la revisione contabile da parte della Corte dei conti, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

CAPO VI

PROCEDURE SEMPLIFICATE

Articolo 36

Uso della documentazione tecnica appropriata

1. Nel determinare il prodotto-tipo, un fabbricante può sostituire la prova di tipo o il calcolo di tipo con una documentazione tecnica appropriata la quale dimostri che:

a) il prodotto da costruzione che il fabbricante ha immesso sul mercato si ritiene raggiunga un certo livello o una certa classe di prestazione, per una o più caratteristiche essenziali, senza prove o calcoli, o senza prove o calcoli ulteriori, conformemente alle condizioni precisate nella pertinente specifica tecnica armonizzata o in una decisione della Commissione;

b) il prodotto da costruzione, rientrante nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata, che il fabbricante ha immesso sul mercato corrisponde al prodotto-tipo di un altro prodotto da costruzione, fabbricato da un altro fabbricante e già sottoposto a prove conformemente alla pertinente norma armonizzata. Se queste condizioni sono soddisfatte, il fabbricante è autorizzato a dichiarare che la prestazione corrisponde interamente o parzialmente ai risultati di prova di quest'altro prodotto. Il fabbricante può usare i risultati di prova ottenuti da un altro fabbricante solo con l'autorizzazione di quest'ultimo, che resta responsabile dell'esattezza, affidabilità e stabilità di tali risultati di prova; oppure

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

c) il prodotto da costruzione, rientrante nell'ambito di applicazione di una specifica tecnica armonizzata, che il fabbricante ha immesso sul mercato è un insieme di componenti, che il fabbricante stesso assembla in base a precise istruzioni del fornitore dell'insieme o di un suo componente, il quale ha già sottoposto a prove l'insieme o il componente per una o più caratteristiche essenziali conformemente alla pertinente specifica tecnica armonizzata. Se queste condizioni sono soddisfatte, il fabbricante è autorizzato a dichiarare che la prestazione corrisponde interamente o parzialmente ai risultati di prova dell'insieme o del componente a lui forniti. Il fabbricante può usare i risultati di prova ottenuti da un altro fabbricante o fornitore di sistemi solo con l'autorizzazione di tale fabbricante o fornitore di sistemi, che resta responsabile dell'esattezza, affidabilità e stabilità di tali risultati di prova.

2. Se un prodotto da costruzione di cui al paragrafo 1 appartiene a una famiglia di prodotti da costruzione per la quale il sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione applicabile è il sistema 1+ o 1, di cui all'allegato V, la documentazione tecnica appropriata di cui al paragrafo 1 è verificata da un organismo di certificazione di prodotto notificato di cui all'allegato V.

Articolo 37

Uso delle procedure semplificate da parte di microimprese

Le microimprese che fabbricano prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata possono sostituire la determinazione del prodotto-tipo in base a prove di tipo per i sistemi applicabili 3 e 4 di cui all'allegato V mediante l'uso di metodi diversi da quelli previsti dalla norma armonizzata applicabile. Tali fabbricanti possono inoltre trattare i prodotti da costruzione cui si applica il sistema 3 conformemente alle disposizioni relative al sistema 4. Quando usa tali procedure semplificate, il fabbricante deve dimostrare la conformità del prodotto da costruzione ai requisiti applicabili mediante una documentazione tecnica specifica nonché dimostrare l'equivalenza delle procedure utilizzate con le procedure fissate nelle norme armonizzate.

Articolo 38

Altre procedure semplificate

1. Relativamente ai prodotti da costruzione rientranti nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata e fabbricati in un unico esemplare o su specifica del committente in un processo non in serie a seguito di una specifica ordinazione e installati in una singola ed identificata opera di costruzione, il fabbricante può sostituire la parte relativa alla valutazione della prestazione del sistema applicabile, di cui all'allegato V, con una documentazione tecnica specifica che dimostra la conformità di tale prodotto ai requisiti applicabili e l'equivalenza delle procedure utilizzate con le procedure fissate nelle norme armonizzate.

2. Se un prodotto da costruzione di cui al paragrafo 1 appartiene a una famiglia di prodotti da costruzione per la quale il sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione

applicabile è il sistema 1+ o 1, di cui all'allegato V, la documentazione tecnica specifica è verificata da un organismo di certificazione di prodotto notificato di cui all'allegato V.

CAPO VII

AUTORITÀ NOTIFICANTI E ORGANISMI NOTIFICATI

Articolo 39

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai sensi del presente regolamento (in prosieguo «organismi notificati»).

Articolo 40

Autorità notificanti

1. Gli Stati membri designano un'autorità notificante, responsabile di organizzare ed eseguire le procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai fini del presente regolamento, nonché responsabile del controllo degli organismi notificati, ivi inclusa la loro conformità all'articolo 43.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti dai rispettivi organismi nazionali di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità notificante delega o affida in altro modo la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e soddisfa *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 41. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire le responsabilità risultanti dalle sue attività.

4. L'autorità notificante si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 41

Requisiti relativi alle autorità notificanti

1. L'autorità notificante è istituita in modo da evitare conflitti d'interesse con gli organismi notificati.

2. L'autorità notificante è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità notificante è organizzata in modo tale che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità notificante non offre né svolge attività eseguite da organismi notificati, né presta servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità notificante salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità notificante ha a disposizione sufficiente personale competente per la corretta esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 42

Obbligo d'informazione per gli Stati membri

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure nazionali per la valutazione e la notifica degli organismi da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione e per il controllo degli organismi notificati, nonché di eventuali cambiamenti al riguardo.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 43

Requisiti per gli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, un organismo notificato rispetta i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. Un organismo notificato è istituito a norma del diritto nazionale e ha personalità giuridica.

3. Un organismo notificato è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto da costruzione che esso valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenti imprese coinvolte nella progettazione, fabbricazione, fornitura, assemblaggio, utilizzazione o manutenzione di prodotti da costruzione che esso valuta, può essere considerato un organismo di tale tipo purché siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto d'interesse.

4. Un organismo notificato, il suo gruppo dirigente e il personale che ha la responsabilità di svolgere compiti di parte terza

nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione non devono essere i progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori, acquirenti, proprietari, utilizzatori o addetti alla manutenzione dei prodotti da costruzione che egli valuta, né mandatarî di una qualunque di tali parti. Ciò non esclude l'uso di prodotti soggetti alle valutazioni dell'organismo notificato che siano considerati necessari per il funzionamento dell'organismo notificato o l'uso di prodotti a fini personali.

Un organismo notificato, il suo gruppo dirigente e il personale che ha la responsabilità di svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione si astengono dall'intervenire direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, commercializzazione, installazione, utilizzazione o manutenzione di tali prodotti da costruzione, né rappresentano le parti impegnate in tali attività. Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio e la loro integrità per quanto riguarda le attività per le quali sono stati notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Un organismo notificato garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non incidano negativamente sulla riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività di valutazione e/o verifica.

5. Nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione un organismo notificato e il suo personale svolgono i compiti di parte terza al massimo livello di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel campo specifico e si sottraggono a tutte le pressioni e gli incentivi, soprattutto finanziari, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati della loro attività di valutazione e/o verifica, specialmente se provengono da persone o gruppi interessati ai risultati di tali attività.

6. Un organismo notificato è in grado di svolgere tutti i compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione assegnati a tale organismo ai sensi dell'allegato V e per le quali è stato notificato, sia che tali compiti siano svolti dall'organismo notificato stesso o che lo siano a suo nome e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento e per ogni sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione, nonché per ogni tipo o categoria di prodotti da costruzione, caratteristiche essenziali e compiti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato dispone:

a) del personale necessario con conoscenze tecniche ed esperienza sufficienti e adeguate allo svolgimento dei compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione;

- b) delle descrizioni delle procedure necessarie con cui si effettua la valutazione della prestazione, a garanzia della trasparenza e della capacità di riprodurre tali procedure; esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) delle procedure necessarie per svolgere le sue attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Un organismo notificato dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività per le quali è stato notificato e ha accesso a tutti le apparecchiature o impianti necessari.

7. Il personale che ha la responsabilità di svolgere le attività per le quali l'organismo è stato notificato possiede:

- a) una solida formazione tecnica e professionale che copra tutti i compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione nell'ambito per il quale l'organismo è stato notificato;
- b) conoscenze soddisfacenti dei requisiti relativi alle valutazioni e verifiche che esso effettua e l'autorità necessaria a eseguire tali operazioni;
- c) conoscenza e comprensione adeguate delle norme armonizzate applicabili e delle pertinenti disposizioni del regolamento;
- d) la capacità di redigere i certificati, la documentazione e le relazioni per dimostrare che le valutazioni e le verifiche sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità dell'organismo notificato, del suo gruppo dirigente e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione del gruppo dirigente dell'organismo notificato e del personale addetto alle valutazioni non dipende dal numero di valutazioni effettuate o dai risultati di tali valutazioni.

9. Un organismo notificato sottoscrive un'assicurazione di responsabilità civile a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato membro conformemente alla legislazione nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione e/o verifica.

10. Il personale dell'organismo notificato è tenuto al segreto professionale riguardo a tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti ai sensi dell'allegato V, tranne che nei confronti delle competenti autorità amministrative dello Stato membro in cui svolge le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. L'organismo notificato partecipa alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito ai sensi del presente regolamento, o garantisce che il suo personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applica in linea generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 44

Presunzione di conformità

Un organismo notificato da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione che dimostra la sua conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate, o parti di esse, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, è considerato conforme ai requisiti stabiliti dall'articolo 43 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Articolo 45

Filiali e subappaltatori degli organismi notificati

1. Quando un organismo notificato subappalta attività specifiche connesse a compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione o si serve di una filiale, garantisce che il subappaltatore o la filiale rispettino i requisiti di cui all'articolo 43 e ne informa l'autorità notificante.

2. L'organismo notificato si assume l'intera responsabilità dei compiti eseguiti da eventuali subappaltatori o filiali, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da una filiale solo con il consenso del cliente.

4. L'organismo notificato tiene a disposizione dell'autorità notificante i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche di ogni subappaltatore o della filiale e i compiti svolti da questi ultimi a norma dell'allegato V.

Articolo 46

Uso degli impianti al di fuori dei laboratori di prova dell'organismo notificato

1. Su richiesta del fabbricante e ove giustificato da ragioni tecniche, economiche o logistiche, gli organismi notificati possono decidere di effettuare, o di far effettuare sotto la loro supervisione, le prove di cui all'allegato V per i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione 1+, 1 e 3 negli stabilimenti di produzione usando le apparecchiature di prova del laboratorio interno del fabbricante o, con l'autorizzazione preventiva di quest'ultimo, in un laboratorio esterno usando le apparecchiature di prova di tale laboratorio.

Gli organismi notificati che effettuano tali prove sono specificamente designati come organismi competenti ad operare al di fuori delle proprie strutture di prova accreditate.

2. Prima di effettuare le prove, l'organismo notificato verifica se i requisiti del metodo di prova sono soddisfatti e valuta se:

- a) l'apparecchiatura di prova è dotata di un sistema di calibrazione adeguato ed è garantita la tracciabilità delle misurazioni;
- b) la qualità dei risultati delle prove è garantita.

Articolo 47

Domanda di notifica

1. Un organismo che intenda essere autorizzato a svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della costanza della prestazione presenta una domanda di notifica all'autorità notificante dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda è accompagnata da una descrizione delle attività da svolgere e delle procedure di valutazione e/o verifica per le quali l'organismo dichiara di essere competente e, se disponibile, da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, che attesti che l'organismo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 43.

3. Qualora l'organismo interessato non possa produrre un certificato di accreditamento, fornisce all'autorità notificante tutta la documentazione necessaria per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 43.

Articolo 48

Procedura di notifica

1. Le autorità notificanti possono notificare solo organismi che abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 43.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri, segnatamente tramite lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

Eccezionalmente, nei casi di cui all'allegato V, punto 3, per i quali non è disponibile uno strumento elettronico adeguato, si accetta la copia cartacea della notifica.

3. La notifica contiene i dettagli completi delle funzioni da svolgere, il riferimento alla pertinente specifica tecnica armonizzata e, ai fini del sistema di cui all'allegato V, le caratteristiche essenziali per le quali l'organismo è competente.

Il riferimento alla pertinente specifica tecnica armonizzata non è tuttavia richiesto nei casi di cui all'allegato V, punto 3.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 47, paragrafo 2, l'autorità notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri tutta la documentazione che attesta la competenza dell'organismo notificato, nonché le disposizioni esistenti per garantire che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 43.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se la Commissione o gli altri Stati membri non sollevino obiezioni entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non si faccia uso del certificato di accreditamento.

Solo un organismo siffatto è considerato organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. La Commissione e gli altri Stati membri sono informati di eventuali successive modifiche di rilievo della notifica.

Articolo 49

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.

Essa assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati, segnatamente mediante lo strumento elettronico di notifica da essa elaborato e gestito.

La Commissione provvede all'aggiornamento di tale elenco.

Articolo 50

Modifiche della notifica

1. Qualora l'autorità notificante abbia accertato o sia stata informata che un organismo notificato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 43 o non adempie ai suoi obblighi, essa limita, sospende o ritira la notifica, se opportuno, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali requisiti o del mancato adempimento di tali obblighi. Essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, segnatamente mediante lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

2. In caso di ritiro, limitazione o sospensione della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante interessato adotta le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità notificanti e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 51

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi sui quali abbia dubbi o in cui vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sul rispetto costante da parte dell'organismo notificato dei requisiti cui è soggetto e delle responsabilità che gli incombono.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni sul fondamento della notifica o sul mantenimento della competenza dell'organismo interessato.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua

notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie incluso, all'occorrenza, il ritiro della notifica.

Articolo 52

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati svolgono compiti di parte terza conformemente ai sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione di cui all'allegato V.

2. Le valutazioni e le verifiche della costanza di prestazione sono effettuate, in modo trasparente per quanto riguarda il fabbricante, e in misura proporzionata, evitando oneri eccessivi agli operatori economici. Gli organismi notificati svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui l'impresa opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel loro operare gli organismi notificati rispettano comunque il grado di rigore imposto al prodotto dal presente regolamento ed il ruolo rivestito dal prodotto ai fini del rispetto di tutti i requisiti di base delle opere di costruzione.

3. Se, nel corso dell'ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del controllo di produzione in fabbrica, un organismo notificato accerta che il fabbricante non ha assicurato la costanza della prestazione del prodotto fabbricato, esso chiede al fabbricante di adottare le misure correttive appropriate e non rilascia alcun certificato.

4. Se, durante un controllo teso a verificare la costanza della prestazione del prodotto fabbricato, un organismo notificato accerta che un prodotto da costruzione non ha più la stessa prestazione del prodotto-tipo, esso chiede al fabbricante di adottare misure correttive appropriate e se necessario sospende o ritira il certificato.

5. In mancanza di misure correttive o se queste non producono l'effetto desiderato, l'organismo notificato limita, sospende o ritira il certificato, se opportuno.

Articolo 53

Obbligo d'informazione per gli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità notificante:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di certificati;

- b) di qualunque circostanza che influisca sulla portata e sulle condizioni della notifica;
- c) di qualunque richiesta d'informazioni loro rivolta dalle autorità di vigilanza del mercato sulle attività di valutazione e/o verifica della costanza della prestazione svolte;
- d) su richiesta, dei compiti di parte terza svolti nell'ambito della loro notifica in conformità dei sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione nonché di ogni altra attività svolta, anche transfrontaliera e in subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati ai sensi del presente regolamento che svolgono analoghi compiti di parte terza secondo i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione e per prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione della stessa specifica tecnica armonizzata, informazioni pertinenti sulle questioni connesse ai risultati negativi e, su richiesta, di risultati positivi emersi da tali valutazioni e/o verifiche.

Articolo 54

Scambio di esperienze

La Commissione organizza uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 55

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati ai sensi dell'articolo 39 e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati, o assicurano che i rappresentanti degli organismi notificati siano informati.

CAPO VIII

VIGILANZA DEL MERCATO E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 56

Procedura a livello nazionale relativa ai prodotti da costruzione che comportano rischi

1. Se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro hanno preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008 o hanno sufficienti ragioni per credere che un prodotto da costruzione che rientra nell'ambito

di applicazione di una norma armonizzata o per il quale è stata rilasciata una valutazione tecnica europea non soddisfi la prestazione dichiarata e comporti un rischio in merito al rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione stabiliti dal presente regolamento, esse effettuano una valutazione del prodotto interessato relativa a tutti i requisiti di cui al presente regolamento. Gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso della valutazione, le autorità di vigilanza del mercato accertano che il prodotto da costruzione non soddisfa i requisiti di cui al presente regolamento, esse chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive appropriate per rendere il prodotto conforme ai suddetti requisiti, segnatamente alla prestazione dichiarata, ritirarlo dal mercato o richiamarlo entro un termine ragionevole, proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato informano di conseguenza l'organismo notificato, se un organismo notificato è coinvolto.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che la non conformità non si limiti al territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e degli interventi richiesti all'operatore economico.

3. L'operatore economico assicura l'adozione di tutte le misure correttive appropriate riguardo ai prodotti da costruzione interessati che ha messo a disposizione sul mercato nell'intera Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti misure correttive adeguate entro il periodo di cui al secondo comma del paragrafo 1, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure provvisorie appropriate per proibire o limitare la messa a disposizione sul mercato nazionale del prodotto da costruzione, ritirarlo o richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i dettagli disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto da costruzione non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le ragioni addotte dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a uno dei motivi che seguono:

- a) non conformità del prodotto alla prestazione dichiarata o mancato rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione previsti dal presente regolamento;
- b) carenze nelle specifiche tecniche armonizzate o nella documentazione tecnica specifica.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri delle eventuali misure adottate, di eventuali altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto da costruzione interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, delle loro obiezioni.

7. Se, entro quindici giorni lavorativi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non è stata sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro o della Commissione nei confronti della misura provvisoria adottata da uno Stato membro riguardo al prodotto da costruzione interessato, la misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri assicurano che siano adottate senza indugio misure restrittive appropriate riguardo al prodotto da costruzione interessato, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

Articolo 57

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se, a conclusione della procedura di cui all'articolo 56, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o se la Commissione ritiene una misura nazionale contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia o meno giustificata.

La Commissione rivolge la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che il prodotto da costruzione non conforme sia ritirato dai loro mercati e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto da costruzione è attribuita a carenze nelle norme armonizzate come indicato all'articolo 56, paragrafo 5, lettera b), la Commissione informa l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione competenti e sottopone la questione al comitato di cui all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. Tale comitato consulta l'organismo o gli organismi europei di normalizzazione competenti ed esprime senza indugi il suo parere.

Se si ritiene che la misura nazionale sia giustificata e la non conformità del prodotto da costruzione è attribuita a carenze nel documento per la valutazione europea o nella documentazione tecnica specifica come indicato all'articolo 56, paragrafo 5, lettera b), la Commissione sottopone la questione al comitato permanente per le costruzioni e adotta in seguito misure appropriate.

Articolo 58

Prodotti da costruzione conformi ma che comportano rischi per la salute e la sicurezza

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 1, ritiene che un prodotto da costruzione, pur conforme al presente regolamento, presenti rischi in merito al rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione, alla salute o la sicurezza delle persone o ad altri aspetti di tutela del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure appropriate per assicurare che il prodotto da costruzione in questione all'atto dell'immissione sul mercato cessi di presentare tali rischi, di ritirare il prodotto da costruzione dal mercato o di richiamarlo entro un lasso di tempo ragionevole, che può fissare, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico assicura che siano adottate misure correttive riguardo a tutti i prodotti da costruzione interessati che ha messo a disposizione sul mercato nell'intera Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto da costruzione interessato, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, misure appropriate.

5. La Commissione rivolge la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 59

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 56, se uno Stato membro giunge ad una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione:

- a) la marcatura CE è stato apposta in violazione dell'articolo 8 o dell'articolo 9;
- b) la marcatura CE non è stato apposta, benché richiesto, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 2;
- c) fatto salvo l'articolo 5, la dichiarazione di prestazione non è stata redatta, benché richiesta in conformità dell'articolo 4;
- d) la dichiarazione di prestazione non è stata redatta in conformità degli articoli 4, 6 e 7;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o non è completa.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro adotta tutte le misure appropriate per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto da costruzione, o ne assicura il richiamo o il ritiro dal mercato.

CAPO IX

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 60

Atti delegati

Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, in particolare per eliminare e evitare restrizioni alla messa a disposizione sul mercato di prodotti da costruzione, le seguenti materie sono delegate alla Commissione ai sensi dell'articolo 61 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 62 e 63:

- a) la determinazione, se del caso, delle caratteristiche essenziali o dei livelli di soglia nell'ambito di specifiche famiglie di prodotti da costruzione, al cui riguardo, ai sensi degli articoli da 3 a 6, il fabbricante dichiara la prestazione del suo prodotto, allorché questo è immesso sul mercato, relativamente all'uso previsto espresso in livelli o classi, o in una descrizione;
- b) le condizioni alle quali una dichiarazione di prestazione può essere trattata elettronicamente, al fine di renderla disponibile su un sito web ai sensi dell'articolo 7;
- c) la modifica del periodo durante il quale il fabbricante conserva la documentazione tecnica e la dichiarazione di prestazione dopo che il prodotto da costruzione è stato immesso sul mercato, conformemente all'articolo 11, in funzione della durata prevista o del ruolo rivestito dal prodotto nelle opere di costruzione;
- d) la modifica dell'allegato II e se necessario l'adozione di norme procedurali supplementari ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, al fine di assicurare la conformità ai principi di cui all'articolo 20, o l'applicazione pratica delle procedure di cui all'articolo 21;
- e) l'adeguamento dell'allegato III, dell'allegato IV, tabella 1, e dell'allegato V in seguito ai progressi tecnici;
- f) la determinazione e l'adeguamento delle classi di prestazione in seguito ai progressi tecnici conformemente all'articolo 27, paragrafo 1;
- g) le condizioni in base alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un determinato livello o classe di prestazione senza prove o senza ulteriori prove ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5, purché il rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione non sia compromesso;
- h) l'adeguamento, la determinazione e la revisione dei sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai sensi dell'articolo 28, riguardo ad un determinato prodotto, ad una famiglia di prodotti o ad una caratteristica essenziale, e in funzione:
 - i) dell'importanza del ruolo rivestito dal prodotto o di tali caratteristiche essenziali rispetto ai requisiti di base delle opere di costruzione;
 - ii) della natura del prodotto;

- iii) dell'effetto della variabilità delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione durante il ciclo di vita atteso del prodotto; e
- iv) dei possibili difetti di fabbricazione del prodotto.

Articolo 61

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 60 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 aprile 2011. La Commissione presenta una relazione sul potere delegato non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque 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 62.

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 agli articoli 62 e 63.

Articolo 62

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 60 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 informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

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

Articolo 63

Obiezioni agli atti delegati

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

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

2. Se, allo scadere del termine di cui al paragrafo 1, 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 fissata 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 entro il termine di cui al paragrafo 1, esso non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 64

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le costruzioni.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE.

3. Gli Stati membri provvedono a che i membri del comitato permanente per le costruzioni siano in grado di svolgere le proprie funzioni in modo da evitare conflitti di interessi, in particolare per quanto riguarda le procedure di ottenimento della marcatura CE.

Articolo 65

Abrogazione

1. La direttiva 89/106/CEE è abrogata.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 66

Disposizioni transitorie

1. I prodotti da costruzione immessi sul mercato ai sensi della direttiva 89/106/CEE prima del 1° luglio 2013 sono ritenuti conformi al presente regolamento.

2. I fabbricanti possono redigere una dichiarazione di prestazione sulla base di un certificato di conformità o una dichiarazione di conformità che siano stati rilasciati, ai sensi della direttiva 89/106/CEE, prima del 1° luglio 2013.

3. Gli orientamenti per il benessere tecnico europeo pubblicati prima del 1° luglio 2013 in conformità dell'articolo 11 della direttiva 89/106/CEE possono essere utilizzati come documenti per la valutazione europea.

4. I fabbricanti e gli importatori possono usare, come valutazioni tecniche europee, i benessere tecnici europei rilasciati in conformità dell'articolo 9 della direttiva 89/106/CEE prima del 1° luglio 2013 per tutto il periodo in cui tali benessere sono in corso di validità.

Articolo 67

Relazione della Commissione

1. Entro il 25 aprile 2014, la Commissione valuta la necessità specifica di informazione sulle sostanze pericolose contenute nei prodotti da costruzione, prende in considerazione un'eventuale estensione dell'obbligo di informazione di cui all'articolo 6, paragrafo 5, ad altre sostanze e riferisce in merito al Parlamento europeo e al Consiglio. Nella sua valutazione la Commissione tiene conto, tra l'altro, della necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori che utilizzano i prodotti da costruzione e degli utenti delle opere di costruzione, anche per quanto concerne i requisiti in materia di riciclaggio e/o riutilizzo di componenti o materiali.

Se del caso, la relazione è seguita, entro due anni dalla sua trasmissione al Parlamento europeo e al Consiglio, da idonee proposte legislative.

2. Entro il 25 aprile 2016, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, e segnatamente degli articoli 19, 20, 21, 23, 24 e 37, sulla base delle relazioni trasmesse dagli Stati membri, nonché da altre parti interessate, accompagnata, se del caso, da proposte appropriate.

Articolo 68

Entrata in vigore

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

Tuttavia, gli articoli da 3 a 28, gli articoli da 36 a 38, gli articoli da 56 a 63, l'articolo 65 e l'articolo 66 nonché gli allegati I, II, III e V si applicano dal 1° luglio 2013.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

ALLEGATO I

REQUISITI DI BASE DELLE OPERE DI COSTRUZIONE

Le opere di costruzione, nel complesso e nelle loro singole parti, devono essere adatte all'uso cui sono destinate, tenendo conto in particolare della salute e della sicurezza delle persone interessate durante l'intero ciclo di vita delle opere. Fatta salva l'ordinaria manutenzione, le opere di costruzione devono soddisfare i presenti requisiti di base delle opere di costruzione per una durata di servizio economicamente adeguata.

1. Resistenza meccanica e stabilità

Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo che i carichi cui possono essere sottoposti durante la realizzazione e l'uso non provochino:

- a) il crollo, totale o parziale, della costruzione;
- b) gravi ed inammissibili deformazioni;
- c) danni ad altre parti delle opere di costruzione, o a impianti principali o accessori, in seguito a una grave deformazione degli elementi portanti;
- d) danni accidentali sproporzionati alla causa che li ha provocati.

2. Sicurezza in caso di incendio

Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo che, in caso di incendio:

- a) la capacità portante dell'edificio possa essere garantita per un periodo di tempo determinato;
- b) la generazione e la propagazione del fuoco e del fumo al loro interno siano limitate;
- c) la propagazione del fuoco a opere di costruzione vicine sia limitata;
- d) gli occupanti possano abbandonare le opere di costruzione o essere soccorsi in altro modo;
- e) si tenga conto della sicurezza delle squadre di soccorso.

3. Igiene, salute e ambiente

Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo da non rappresentare, durante il loro intero ciclo di vita, una minaccia per l'igiene o la salute e la sicurezza dei lavoratori, degli occupanti o dei vicini e da non esercitare un impatto eccessivo, per tutto il loro ciclo di vita, sulla qualità dell'ambiente o sul clima, durante la loro costruzione, uso e demolizione, in particolare a causa di uno dei seguenti eventi:

- a) sviluppo di gas tossici;
- b) emissione di sostanze pericolose, composti organici volatili (VOC), gas a effetto serra o particolato pericoloso nell'aria interna o esterna;
- c) emissioni di radiazioni pericolose;
- d) dispersione di sostanze pericolose nelle falde acquifere, nelle acque marine, nelle acque di superficie o nel suolo;
- e) dispersione di sostanze pericolose o di sostanze aventi un impatto negativo sull'acqua potabile;
- f) scarico scorretto di acque reflue, emissione di gas di combustione o scorretta eliminazione di rifiuti solidi o liquidi;
- g) umidità in parti o sulle superfici delle opere di costruzione.

4. Sicurezza e accessibilità nell'uso

Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo che il loro funzionamento o uso non comporti rischi inaccettabili di incidenti o danni, come scivolamenti, cadute, collisioni, ustioni, folgorazioni, ferimenti a seguito di esplosioni o furti. In particolare, le opere di costruzione devono essere progettate e realizzate tenendo conto dell'accessibilità e dell'utilizzo da parte di persone disabili.

5. Protezione contro il rumore

Le opere di costruzione devono essere concepite e realizzate in modo che il rumore cui sono sottoposti gli occupanti e le persone situate in prossimità si mantenga a livelli che non nuocciano alla loro salute e tali da consentire soddisfacenti condizioni di sonno, di riposo e di lavoro.

6. Risparmio energetico e ritenzione del calore

Le opere di costruzione e i relativi impianti di riscaldamento, raffreddamento, illuminazione e aerazione devono essere concepiti e realizzati in modo che il consumo di energia richiesto durante l'uso sia moderato, tenuto conto degli occupanti e delle condizioni climatiche del luogo. Le opere di costruzione devono inoltre essere efficienti sotto il profilo energetico e durante la loro costruzione e demolizione deve essere utilizzata quanta meno energia possibile.

7. Uso sostenibile delle risorse naturali

Le opere di costruzione devono essere concepite, realizzate e demolite in modo che l'uso delle risorse naturali sia sostenibile e garantisca in particolare quanto segue:

- a) il riutilizzo o la riciclabilità delle opere di costruzione, dei loro materiali e delle loro parti dopo la demolizione;
 - b) la durabilità delle opere di costruzione;
 - c) l'uso, nelle opere di costruzione, di materie prime e secondarie ecologicamente compatibili.
-

ALLEGATO II

PROCEDURA PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO PER LA VALUTAZIONE EUROPEA

1. Richiesta di una valutazione tecnica europea

Quando presenta ad un TAB una richiesta di valutazione tecnica europea per un prodotto da costruzione, e dopo aver firmato con il TAB (in prosieguo, il «TAB responsabile») un accordo sul segreto commerciale e la riservatezza, il fabbricante, salvo ove decida diversamente, sottopone al TAB responsabile un fascicolo tecnico che descrive il prodotto, l'uso da lui previsto e le modalità di controllo della produzione in fabbrica che intende applicare.

2. Contratto

Per i prodotti da costruzione di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c), entro un mese dal ricevimento della memoria tecnica il fabbricante ed il TAB responsabile della predisposizione della valutazione tecnica europea stipulano un contratto che definisce il programma di lavoro per l'elaborazione del documento per la valutazione europea, incluso:

- l'organizzazione del lavoro nell'ambito dell'organizzazione dei TAB,
- la composizione del gruppo di lavoro designato per l'area di prodotto in questione da costituire nell'ambito dell'organizzazione dei TAB,
- il coordinamento dei TAB.

3. Programma di lavoro

Dopo la conclusione del contratto con il fabbricante, l'organizzazione dei TAB informa la Commissione del programma di lavoro per la redazione del documento per la valutazione europea e dello scadenario relativo alla sua esecuzione, fornendo anche indicazioni sul programma di valutazione. Tale comunicazione ha luogo entro tre mesi dal ricevimento della richiesta di una valutazione tecnica europea.

4. Progetto di documento per la valutazione europea

L'organizzazione dei TAB mette a punto un progetto di documento per la valutazione europea avvalendosi del gruppo di lavoro coordinato dal TAB responsabile e ne dà comunicazione alle parti interessate entro sei mesi dalla data in cui la Commissione è stata informata del programma di lavoro.

5. Partecipazione della Commissione

Un rappresentante della Commissione può partecipare, in qualità di osservatore, a tutte le fasi dell'esecuzione del programma di lavoro.

6. Proroga e ritardo

Il gruppo di lavoro informa l'organizzazione dei TAB e la Commissione di qualsiasi ritardo nei termini di cui ai punti da 1 a 4 del presente allegato.

Qualora una proroga dei termini per l'elaborazione del documento per la valutazione europea appaia giustificata, in particolare dalla mancanza di una decisione della Commissione sull'applicabilità del sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto da costruzione o dalla necessità di mettere a punto un nuovo metodo di prova, la Commissione stabilisce una proroga dei termini.

7. Modifica e adozione di un documento per la valutazione europea

Il TAB responsabile comunica il progetto di documento per la valutazione europea al fabbricante, che dispone di quindici giorni lavorativi per formulare osservazioni. Scaduto tale termine l'organizzazione dei TAB:

- a) informa, se del caso, il fabbricante su come si sia tenuto conto delle sue osservazioni;
- b) adotta il progetto di documento per la valutazione europea; e
- c) ne invia una copia alla Commissione.

Se la Commissione, entro quindici giorni lavorativi dal ricevimento, comunica le sue osservazioni sul progetto di documento per la valutazione europea all'organizzazione dei TAB, quest'ultima, dopo aver avuto la possibilità di formulare commenti, modifica di conseguenza il progetto ed invia al fabbricante e alla Commissione una copia del documento per la valutazione europea adottato.

8. Pubblicazione del documento per la valutazione europea definitivo

Non appena il TAB responsabile abbia pubblicato la prima valutazione tecnica europea sulla base del documento per la valutazione europea adottato, quest'ultimo viene modificato, se necessario, sulla scorta dell'esperienza acquisita. L'organizzazione dei TAB adotta il documento per la valutazione europea definitivo e ne invia copia alla Commissione, assieme alla traduzione del titolo in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, per la pubblicazione dei relativi riferimenti. Non appena il prodotto è munito della marcatura CE, l'organizzazione dei TAB mette a disposizione per via elettronica il documento per la valutazione europea.

ALLEGATO III

DICHIARAZIONE DI PRESTAZIONE

n.

1. Codice di identificazione unico del prodotto-tipo:
2. Numero di tipo, lotto, serie o qualsiasi altro elemento che consenta l'identificazione del prodotto da costruzione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4:
.....
3. Uso o usi previsti del prodotto da costruzione, conformemente alla relativa specifica tecnica armonizzata, come previsto dal fabbricante:
.....
.....
4. Nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e indirizzo del fabbricante ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5:
.....
.....
5. Se opportuno, nome e indirizzo del mandatario il cui mandato copre i compiti cui all'articolo 12, paragrafo 2:
.....
.....
6. Sistema o sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto da costruzione di cui all'allegato V:
.....
.....
7. Nel caso di una dichiarazione di prestazione relativa ad un prodotto da costruzione che rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata:
.....
(nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, se pertinente)
ha effettuatosecondo il sistema
(descrizione dei compiti di parte terza di cui all'allegato V)
e ha rilasciato
(certificato di costanza della prestazione, certificato di conformità del controllo della produzione in fabbrica, relazioni di prova/calcolo — a seconda dei casi)
8. Nel caso di una dichiarazione di prestazione relativa ad un prodotto da costruzione per il quale è stata rilasciata una valutazione tecnica europea:
.....
(nome e numero di identificazione dell'organismo di valutazione tecnica, se pertinente)
ha rilasciato
(numero di riferimento della valutazione tecnica europea)
in base a
(numero di riferimento del documento per la valutazione europea)

effettuatasecondo il sistema
(descrizione dei compiti di parte terza di cui all'allegato V)

e ha rilasciato
(certificato di costanza della prestazione, certificato di conformità del controllo della produzione in fabbrica, relazioni di prova/calcolo — a seconda dei casi)

9. Prestazione dichiarata

Note relative alla tabella:

- 1. La colonna 1 contiene l'elenco delle caratteristiche essenziali definite dalle specifiche tecniche armonizzate per l'uso o gli usi previsti di cui al punto 3;
- 2. Per ciascuna caratteristica elencata nella colonna 1 e conformemente ai requisiti di cui all'articolo 6, la colonna 2 contiene la prestazione dichiarata, espressa in termini di livello, classe o mediante una descrizione, in relazione alle caratteristiche essenziali corrispondenti. Le lettere «NPD» (nessuna prestazione determinata) ove non sia dichiarata alcuna prestazione;
- 3. Per ciascuna caratteristica essenziale elencata nella colonna 1 la colonna 3 contiene:
 - a) il riferimento datato della norma armonizzata corrispondente e, se pertinente, il numero di riferimento della documentazione tecnica specifica o della documentazione tecnica appropriata utilizzata;
 oppure
 - b) il riferimento datato del documento per la valutazione europea corrispondente, se disponibile, ed il numero di riferimento della valutazione tecnica europea utilizzata;

| Caratteristiche essenziali (cfr nota 1) | Prestazione (cfr. nota 2) | Specifica tecnica armonizzata (cfr. nota 3) |
|--|------------------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |

Qualora sia stata usata la documentazione tecnica specifica, ai sensi dell'articolo 37 o 38, i requisiti cui il prodotto risponde:

.....
.....

10. La prestazione del prodotto di cui ai punti 1 e 2 è conforme alla prestazione dichiarata di cui al punto 9.

Si rilascia la presente dichiarazione di prestazione sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante di cui al punto 4.

Firmato a nome e per conto di:

.....
(nome e funzioni)

.....
(luogo e data del rilascio)

.....
(firma)



ALLEGATO IV

AREE DI PRODOTTO E REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE TECNICA

Tabella 1 — Aree di prodotto

| CODICE DELL'AREA | AREA DI PRODOTTO |
|------------------|--|
| 1 | PRODOTTI PREFABBRICATI IN CALCESTRUZZO NORMALE/ALEGGERITO/AERATO AUTOCLAVATO |
| 2 | PORTE, FINESTRE, CHIUSURE OSCURANTI, CANCELLI E PRODOTTI CORRELATI |
| 3 | MEMBRANE, COMPRESSE MEMBRANE AD APPLICAZIONE LIQUIDA E KIT (PER IL CONTENIMENTO DELL'ACQUA E/O DEL VAPORE ACQUEO) |
| 4 | PRODOTTI PER ISOLAMENTO TERMICO KIT/SISTEMI COMPOSITI DI ISOLAMENTO |
| 5 | APPOGGI STRUTTURALI PERNI PER CONNESSIONI STRUTTURALI |
| 6 | CAMINI, CONDOTTI E PRODOTTI SPECIFICI |
| 7 | PRODOTTI IN GESSO |
| 8 | GEOTESSILI, GEOMEMBRANE E PRODOTTI CORRELATI |
| 9 | FACCIAE CONTINUE/RIVESTIMENTI/VETRATURE STRUTTURALI |
| 10 | IMPIANTI FISSI ANTINCENDIO (ALLARME/RIVELAZIONE/SEGNALAZIONE DI INCENDIO, IMPIANTI FISSI DI ESTINZIONE INCENDI, SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUMO E DI CALORE E SISTEMI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DALLE ESPLOSIONI) |
| 11 | IMPIANTI SANITARI |
| 12 | IMPIANTI FISSI PER IL TRAFFICO: APPARECCHIATURE STRADALI |
| 13 | PRODOTTI/ELEMENTI E ACCESSORI IN LEGNO PER STRUTTURE |
| 14 | PANNELLI ED ELEMENTI A BASE DI LEGNO |
| 15 | CEMENTI, CALCI E ALTRI LEGANTI IDRAULICI |
| 16 | ACCIAIO PER CALCESTRUZZO ARMATO E PRECOMPRESSO (E ACCESSORI) SISTEMI PER LA POST-TENSIONE DEL CALCESTRUZZO |
| 17 | MURATURA E PRODOTTI CONNESSI BLOCCHI IN MURATURA, MALTE E ACCESSORI |
| 18 | PRODOTTI PER RETI FOGNARIE |
| 19 | PAVIMENTAZIONI |
| 20 | PRODOTTI E ACCESSORI PER STRUTTURE METALLICHE |
| 21 | FINITURE INTERNE ED ESTERNE DI PARETI E SOFFITTI. KIT DIVISORI INTERNI |
| 22 | COPERTURE, LUCERNARI, FINESTRE PER TETTI E ACCESSORI KIT PER COPERTURE |
| 23 | PRODOTTI PER LA COSTRUZIONE DI STRADE |
| 24 | AGGREGATI |
| 25 | ADESIVI PER COSTRUZIONE |

| CODICE DELL'AREA | AREA DI PRODOTTO |
|------------------|---|
| 26 | PRODOTTI RELATIVI A CALCESTRUZZO, MALTA E MALTA PER INIEZIONE |
| 27 | APPARECCHIATURE DA RISCALDAMENTO |
| 28 | CONDOTTE, SERBATOI E ACCESSORI NON A CONTATTO CON ACQUA DESTINATA AL CONSUMO UMANO |
| 29 | PRODOTTI DA COSTRUZIONE IN CONTATTO CON ACQUA DESTINATA AL CONSUMO UMANO |
| 30 | PRODOTTI IN VETRO PIANO, PROFILATO E A BLOCCHI |
| 31 | CAVI ELETTRICI, DI CONTROLLO E DI COMUNICAZIONE |
| 32 | MASTICI PER GIUNTI |
| 33 | FISSAGGI |
| 34 | KIT PER EDIFICI, UNITÀ, ELEMENTI PREFABBRICATI |
| 35 | DISPOSITIVI TAGLIAFUOCO, SIGILLANTI E PRODOTTI PROTETTIVI DAL FUOCO PRODOTTI IGNIFUGHI |

Tabella 2 — Requisiti dei TAB

| Competenza | Descrizione della competenza | Requisiti |
|--|--|---|
| 1. Analisi dei rischi | Individuare possibili rischi e benefici dell'uso di prodotti da costruzione innovativi in mancanza di informazioni tecniche confermate/consolidate riguardo alle loro prestazioni una volta installati nelle opere di costruzione. | Un TAB è istituito a norma del diritto nazionale e ha personalità giuridica. Esso è indipendente dalle parti interessate e da ogni tipo di interesse particolare. |
| 2. Determinazione dei criteri tecnici | Tradurre il risultato di analisi dei rischi in criteri tecnici per valutare il comportamento e la prestazione dei prodotti da costruzione rispetto al soddisfacimento delle normative nazionali applicabili; fornire l'informazione tecnica necessaria a coloro che partecipano al processo di costruzione come potenziali utilizzatori dei prodotti da costruzione (fabbricanti, progettisti, contraenti, installatori). | Un TAB dispone inoltre di personale con le seguenti caratteristiche: a) obiettività e solida capacità di giudizio tecnico; b) conoscenza approfondita della normativa vigente e degli altri requisiti in vigore nello Stato membro in cui è designato, riguardo alle aree di prodotto per le quali deve essere designato; c) comprensione generale della pratica costruttiva e conoscenza tecnica dettagliata nelle aree di prodotto per le quali deve essere designato; |
| 3. Definizione dei metodi di valutazione | Concepire e convalidare metodi (prove o calcoli) atti a valutare la prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alle caratteristiche essenziali, tenendo conto dell'attuale stato della tecnica. | d) conoscenza approfondita degli aspetti tecnici del processo di costruzione e dei rischi specifici ad esso connessi; e) conoscenza approfondita delle vigenti norme armonizzate e dei metodi di prova nelle aree di prodotto per le quali deve essere designato; f) adeguate competenze linguistiche. La retribuzione del personale del TAB non dipende dal numero di valutazioni effettuate né dai risultati di tali valutazioni. |

| Competenza | Descrizione della competenza | Requisiti |
|--|---|---|
| 4. Determinazione del controllo specifico della produzione in fabbrica | Comprendere e valutare il processo di fabbricazione del prodotto specifico per individuare misure atte a garantire la costanza del prodotto durante il processo di fabbricazione. | Riguardo al controllo della produzione in fabbrica, un TAB dispone di personale con adeguate conoscenze della relazione tra processi produttivi e caratteristiche del prodotto. |
| 5. Valutazione del prodotto | Riguardo alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione, valutarne le prestazioni in base a metodi e a criteri armonizzati. | Oltre ai requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3, un TAB dispone dei mezzi necessari e dell'attrezzatura per valutare le prestazioni in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione nell'ambito delle aree di prodotto per le quali deve essere designato. |
| 6. Gestione generale | Garantire coerenza, affidabilità, obiettività e tracciabilità applicando costantemente adeguati metodi gestionali. | <p>Un TAB:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ha dato prova di rispettare i comportamenti amministrativi corretti; b) dispone di una politica e procedure di sostegno ai fini della riservatezza delle informazioni sensibili nell'ambito del TAB e di tutti i suoi partner; c) dispone di un sistema di controllo dei documenti che garantisca registrazione, tracciabilità, manutenzione e archiviazione di tutti i documenti pertinenti; d) dispone di un meccanismo di audit interno e di analisi gestionale per il regolare controllo della conformità ad appropriati metodi di gestione; e) dispone di una procedura per trattare obiettivamente ricorsi e reclami. |

ALLEGATO V

VALUTAZIONE E VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA PRESTAZIONE

1. SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA PRESTAZIONE
 - 1.1. Sistema 1+ — Dichiarazione della prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione effettuata dal fabbricante in base agli elementi che seguono:
 - a) il fabbricante effettua:
 - i) il controllo della produzione in fabbrica;
 - ii) altre prove su campioni prelevati in fabbrica in conformità del piano di prova prescritto;
 - b) l'organismo notificato di certificazione del prodotto rilascia il certificato di costanza della prestazione del prodotto fondandosi sui seguenti elementi:
 - i) la determinazione del prodotto-tipo in base a prove di tipo (compreso il campionamento), a calcoli di tipo, a valori desunti da tabelle o a una documentazione descrittiva del prodotto;
 - ii) ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del controllo della produzione in fabbrica;
 - iii) sorveglianza, valutazione e verifica continue del controllo della produzione in fabbrica;
 - iv) prove di controllo di campioni prelevati prima dell'immissione del prodotto sul mercato.
 - 1.2. Sistema 1 — Dichiarazione della prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione effettuata dal fabbricante in base agli elementi che seguono:
 - a) il fabbricante effettua:
 - i) il controllo della produzione in fabbrica;
 - ii) altre prove su campioni prelevati in fabbrica dal fabbricante in conformità del piano di prova prescritto;
 - b) l'organismo notificato di certificazione del prodotto rilascia il certificato di costanza della prestazione del prodotto fondandosi sui seguenti elementi:
 - i) determinazione del prodotto-tipo in base a prove di tipo (compreso il campionamento), a calcoli di tipo, a valori desunti da tabelle o a una documentazione descrittiva del prodotto;
 - ii) ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del controllo della produzione in fabbrica;
 - iii) sorveglianza, valutazione e verifica continue del controllo della produzione in fabbrica.
 - 1.3. Sistema 2+ — Dichiarazione della prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione effettuata dal fabbricante in base agli elementi che seguono:
 - a) il fabbricante effettua:
 - i) la determinazione del prodotto-tipo in base a prove di tipo (compreso il campionamento), a calcoli di tipo, a valori desunti da tabelle o a una documentazione descrittiva del prodotto;
 - ii) il controllo della produzione in fabbrica;
 - iii) altre prove su campioni prelevati in fabbrica in conformità del piano di prova prescritto;

- b) l'organismo notificato di certificazione del controllo della produzione rilascia il certificato di conformità del controllo della produzione in fabbrica fondandosi sui seguenti elementi:
- i) ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del controllo della produzione in fabbrica;
 - ii) sorveglianza, valutazione e verifica continue del controllo della produzione in fabbrica.
- 1.4. Sistema 3 — Dichiarazione della prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione effettuata dal fabbricante in base agli elementi che seguono:
- a) il fabbricante effettua il controllo della produzione in fabbrica;
 - b) il laboratorio di prova notificato determina il prodotto-tipo in base a prove di tipo (sulla scorta del campionamento effettuato dal fabbricante), a calcoli di tipo, a valori desunti da tabelle o a una documentazione descrittiva del prodotto.
- 1.5. Sistema 4 — Dichiarazione della prestazione delle caratteristiche essenziali del prodotto da costruzione effettuata dal fabbricante in base agli elementi che seguono:
- a) il fabbricante effettua:
 - i) la determinazione del prodotto-tipo in base a prove di tipo, a calcoli di tipo, a valori desunti da tabelle o a una documentazione descrittiva del prodotto;
 - ii) il controllo della produzione in fabbrica;
 - b) l'organismo notificato non ha compiti da svolgere.
2. ORGANISMI COINVOLTI NELLA VALUTAZIONE E NELLA VERIFICA DELLA COSTANZA DELLA PRESTAZIONE
- Riguardo alla funzione degli organismi notificati coinvolti nella valutazione e nella verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione, si distingue tra:
- 1) organismo di certificazione del prodotto: un organismo notificato governativo o non governativo, avente la competenza e la responsabilità necessarie ad effettuare una certificazione del prodotto conformemente a determinate regole procedurali e gestionali;
 - 2) organismo di certificazione del controllo della produzione in fabbrica: un organismo notificato, governativo o non governativo, avente la competenza e la responsabilità necessarie ad effettuare una certificazione del controllo della produzione in fabbrica conformemente a determinate regole procedurali e gestionali;
 - 3) laboratorio di prova: un laboratorio notificato che misura, esamina, verifica, calibra o determina in altro modo le caratteristiche o la prestazione dei materiali o dei prodotti da costruzione.
3. CASI DI CARATTERISTICHE ESSENZIALI PER LE QUALI NON È RICHiesto UN RIFERIMENTO ALLE PERTINENTI SPECIFICHE TECNICHE ARMONIZZATE
- 1) reazione al fuoco;
 - 2) resistenza al fuoco;
 - 3) comportamento in caso di incendio esterno;
 - 4) assorbimento del rumore;
 - 5) emissioni di sostanze pericolose.
-

REGOLAMENTO (UE) N. 306/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 marzo 2011
recante abrogazione del regolamento (CE) n. 1964/2005 del Consiglio relativo alle aliquote tariffarie applicabili alle banane

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1964/2005 del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2006 l'aliquota tariffaria applicabile alle banane del codice NC 0803 00 19 è pari a 176 EUR/t.

(2) Il 31 maggio 2010 è stato firmato l'accordo di Ginevra sul commercio delle banane ⁽³⁾ tra l'Unione europea e il Brasile, la Colombia, il Costa Rica, l'Ecuador, il Guatemala, l'Honduras, il Messico, il Nicaragua, Panama, il Perù e il Venezuela («l'accordo»), avente per oggetto la struttura e il funzionamento del regime commerciale dell'Unione per le banane del codice NC 0803 00 19.

(3) In conformità dell'accordo, l'Unione ridurrà gradualmente la propria aliquota sulle banane da 176 EUR/t a 114 EUR/t. Una prima riduzione, applicata con effetto retro-

attivo dal 15 dicembre 2009, data della sigla dell'accordo, ha portato l'aliquota a 148 EUR/t. Le successive riduzioni devono applicarsi in sette rate annuali, con un possibile ritardo di non più di due anni in caso di rinvio dell'accordo sulle modalità agricole nell'ambito del ciclo di Doha dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). L'aliquota finale di 114 EUR/t deve essere raggiunta al più tardi il 1° gennaio 2019. Le riduzioni tariffarie diventeranno vincolanti in seno all'OMC al momento della certificazione dell'elenco UE per le banane.

(4) L'accordo, applicato in via provvisoria a decorrere dalla data della firma, è stato approvato con decisione 2011/194/UE del Consiglio ⁽⁴⁾.

(5) Alla luce delle nuove aliquote per le banane che devono applicarsi a norma dell'accordo, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1964/2005,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1964/2005 è abrogato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore alla data di entrata in vigore dell'accordo.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2011.

Per il Parlamento europeo
 Il presidente
 J. BUZEK

Per il Consiglio
 La presidente
 GYÓRI E.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 3 febbraio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 marzo 2011.

⁽²⁾ GU L 316 del 2.12.2005, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 141 del 9.6.2010, pag. 3.

⁽⁴⁾ Cfr. pag. 66 della presente Gazzetta ufficiale.

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 marzo 2011

concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

vista la proposta della Commissione europea,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ne consegue che un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato.
- (2) L'articolo 114 TFUE costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. Dal momento che sono soddisfatte le condizioni per il ricorso, quale base giuridica, all'articolo 114 TFUE, la normativa dell'Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate. A questo proposito,

l'articolo 114, paragrafo 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

- (3) I sistemi sanitari nell'Unione sono un elemento centrale dei livelli elevati di protezione sociale dell'Unione e contribuiscono alla coesione e alla giustizia sociali e allo sviluppo sostenibile. Essi fanno parte dell'ampia gamma di servizi di interesse generale.
- (4) Nonostante la possibilità per i pazienti di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva, gli Stati membri sono comunque tenuti sul loro territorio a prestare ai cittadini un'assistenza sanitaria sicura, di qualità elevata, efficiente e quantitativamente adeguata. Inoltre, il recepimento della presente direttiva nella legislazione nazionale e la sua applicazione non dovrebbero condurre a una situazione in cui i pazienti siano incoraggiati a ricevere le cure fuori dal loro Stato membro di affiliazione.
- (5) Come riconosciuto dal Consiglio nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006 sui «valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea» ⁽⁴⁾ («le conclusioni del Consiglio»), esiste una serie di principi operativi condivisi dai sistemi sanitari di tutta l'Unione. Questi principi operativi sono necessari per garantire che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute. Nella stessa dichiarazione, il Consiglio ha riconosciuto che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretizzano presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali.
- (6) Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (la «Corte di giustizia»), pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del TFUE.

⁽¹⁾ GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

⁽²⁾ GU C 120 del 28.5.2009, pag. 65.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 368), posizione del Consiglio in prima lettura del 13 settembre 2010 (GU C 275 E del 12.10.2010, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 febbraio 2011.

⁽⁴⁾ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

- (7) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria ritenuta opportuna. Nessuna disposizione della presente direttiva dovrebbe essere interpretata in modo tale da compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri.
- (8) La Corte di giustizia si è già pronunciata su alcuni aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare sul rimborso delle cure sanitarie prestate in uno Stato membro diverso da quello in cui è residente il destinatario delle cure. La presente direttiva ha la finalità di pervenire a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce.
- (9) Nelle conclusioni del Consiglio, quest'ultimo ha riconosciuto la particolare rilevanza di un'iniziativa sulle cure sanitarie transfrontaliere che offra ai cittadini dell'Unione chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, per assicurare la certezza del diritto.
- (10) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.
- (11) La presente direttiva si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come confermato dalla Corte di giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure fondate su motivi diversi quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti, la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati.
- (12) La nozione di «motivi imperativi di interesse generale» cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli 49 e 56 TFUE, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte di giustizia ha più volte statuito che i motivi imperativi di interesse generale possono giustificare un ostacolo alla libera prestazione di servizi, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe di cui all'articolo 52 TFUE, nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del TFUE consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica.
- (13) Naturalmente, l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione.
- (14) La presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi il cui scopo primario è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine. Più specificatamente, la presente direttiva non si dovrebbe applicare ai servizi di assistenza a lungo termine considerati necessari per permettere alla persona che necessita di cure di condurre una vita il più possibile completa ed autonoma. Pertanto, la presente direttiva non si dovrebbe applicare, ad esempio, ai servizi di assistenza a lungo termine prestati da servizi di assistenza a domicilio o in istituti di residenza assistita e in residenze per anziani («case di cura»).
- (15) Data la loro specificità, l'accesso agli organi e la relativa assegnazione ai fini del trapianto di organi non dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (16) Ai fini del rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui al paziente è prestata assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, ove quest'ultimi vengano forniti nel contesto di un servizio sanitario. La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.

- (17) La presente direttiva dovrebbe far salve le norme degli Stati membri relative alla vendita via internet di medicinali e dispositivi medici.
- (18) La presente direttiva non dovrebbe conferire ad alcuna persona il diritto d'ingresso, di soggiorno o di residenza in uno Stato membro al fine di ricevervi assistenza sanitaria. Nel caso in cui il soggiorno di una persona nel territorio di uno Stato membro non sia conforme alla legislazione di detto Stato membro sul diritto d'ingresso o soggiorno nel suo territorio, tale persona non dovrebbe essere considerata come una persona assicurata secondo la definizione di cui alla presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero continuare ad avere la possibilità di specificare nella normativa nazionale chi sia considerato come persona assicurata ai fini del loro sistema sanitario nazionale e della normativa sulla sicurezza sociale, fermo restando il rispetto dei diritti dei pazienti riconosciuti dalla presente direttiva.
- (19) Quando riceve assistenza sanitaria transfrontaliera, è essenziale che il paziente conosca in anticipo quali saranno le norme applicabili. All'assistenza sanitaria transfrontaliera si dovrebbero applicare le norme previste dalla legislazione dello Stato membro di cura, dal momento che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 168, paragrafo 7 TFUE, l'organizzazione e la prestazione di servizi sanitari e d'assistenza medica spetta agli Stati membri. Ciò dovrebbe aiutare il paziente ad operare una scelta informata e dovrebbe evitare malintesi e incomprensioni. Ciò dovrebbe altresì instaurare un elevato livello di fiducia fra paziente e prestatore di assistenza sanitaria.
- (20) Per aiutare i pazienti a compiere una scelta informata quando chiedono assistenza sanitaria in un altro Stato membro, gli Stati membri di cura dovrebbero garantire che i pazienti di altri Stati membri ottengano su richiesta le pertinenti informazioni sulle norme di sicurezza e di qualità applicate nel loro territorio, nonché su quali prestatori di assistenza sanitaria vi siano soggetti. Inoltre, i prestatori di assistenza sanitaria dovrebbero fornire ai pazienti che le richiedano informazioni su specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria da essi prestati e sulle opzioni terapeutiche. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura informazioni pertinenti su tali specifici aspetti, la presente direttiva non dovrebbe obbligarli a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri. Nulla dovrebbe ostare a che lo Stato membro di cura obblighi altresì soggetti diversi dai prestatori di assistenza sanitaria, quali assicuratori o autorità pubbliche, a fornire informazioni sui specifici aspetti dei servizi di assistenza sanitaria prestati se ciò risulti più appropriato tenuto conto dell'organizzazione del suo sistema di assistenza sanitaria.
- (21) Nelle proprie conclusioni, il Consiglio ha riconosciuto che esiste un insieme di valori e principi comuni che sono condivisi in tutta l'Unione sul modo in cui i sistemi sanitari rispondono alle esigenze della popolazione e dei pazienti che tali sistemi servono. I superiori valori di universalità, di accesso a un'assistenza di elevata qualità, di equità e di solidarietà sono stati ampiamente riconosciuti nell'azione di diverse istituzioni dell'Unione. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero altresì garantire il rispetto di tali valori nei confronti dei pazienti e dei cittadini di altri Stati membri ed assicurare un trattamento equo di tutti i pazienti in base ai loro bisogni di assistenza sanitaria e non in base allo Stato membro di affiliazione. Nel far questo gli Stati membri dovrebbero rispettare i principi della libera circolazione delle persone nel mercato interno, della non discriminazione, fra l'altro, in base alla nazionalità, nonché della necessità e proporzionalità di eventuali restrizioni della libera circolazione. La presente direttiva non dovrebbe tuttavia obbligare in alcun modo i prestatori di assistenza sanitaria ad accettare pazienti di altri Stati membri per trattamenti programmati o ad accordare loro una priorità a danno di altri pazienti, danno che può configurarsi ad esempio in un allungamento dei tempi di attesa per altri pazienti. L'afflusso di pazienti può dar luogo a una domanda che supera le capacità esistenti di uno Stato membro relativamente a una determinata cura. In tali casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero mantenere la possibilità di porre rimedio alla situazione per motivi di salute pubblica, conformemente agli articoli 52 e 62 TFUE. Tuttavia tale limitazione dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ⁽¹⁾.
- (22) È opportuno che si compiano sforzi sistematici e continui al fine di garantire il miglioramento degli standard di qualità e sicurezza, in linea con le conclusioni del Consiglio e tenendo conto dei progressi della scienza medica internazionale e delle buone prassi mediche generalmente riconosciute, nonché delle nuove tecnologie sanitarie.
- (23) È essenziale prevedere obblighi comuni chiari in relazione alla previsione di meccanismi volti ad affrontare i casi di danni derivanti dall'assistenza sanitaria, così da evitare che la mancanza di fiducia in questi meccanismi costituisca un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I sistemi di risarcimento dei danni nello Stato membro di cura dovrebbero far salva la possibilità per gli Stati membri di estendere la copertura offerta dal proprio sistema nazionale ai pazienti del proprio paese che si avvalgono di un'assistenza sanitaria all'estero, quando il ricorso alle cure in un altro Stato membro sia più opportuno per il paziente stesso.
- (24) Gli Stati membri dovrebbero garantire che sussistano meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. La determinazione della natura e delle modalità di tali meccanismi dovrebbe tuttavia spettare allo Stato membro.

⁽¹⁾ GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

- (25) La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale riconosciuto dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. La capacità di adempiere la continuità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è subordinata al trasferimento di dati personali concernenti la salute del paziente. Tali dati personali dovrebbero poter circolare da uno Stato membro all'altro, salvaguardando però, allo stesso tempo i diritti fondamentali della persona. 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 ⁽¹⁾, riconosce il diritto dei singoli di accedere ai propri dati personali relativi alla salute, quali i dati nelle loro cartelle cliniche, che contengono, ad esempio, informazioni quali la diagnosi, i risultati degli esami, il parere dei medici curanti ed eventuali terapie o interventi praticati. Tali disposizioni si dovrebbero applicare anche all'assistenza sanitaria transfrontaliera oggetto della presente direttiva.
- (26) In varie sentenze la Corte di giustizia ha riconosciuto il diritto al rimborso dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale presso il quale il paziente è assicurato. La Corte di giustizia ha statuito che le disposizioni del trattato sulla libera prestazione dei servizi comprendono la libertà, da parte dei destinatari di servizi di assistenza sanitaria, comprese le persone che necessitano di un trattamento medico, di recarsi in un altro Stato membro per fruire di tale trattamento. Lo stesso principio si dovrebbe applicare ai destinatari di servizi di assistenza sanitaria che intendano fruire in un altro Stato membro di assistenza sanitaria prestata con altre modalità, ad esempio sotto forma di assistenza sanitaria on line.
- (27) Conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, e senza con ciò compromettere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari e di sicurezza sociale degli Stati membri, è opportuno garantire ai pazienti, come pure ai professionisti sanitari, ai prestatori di assistenza sanitaria e agli istituti di sicurezza sociale una maggiore certezza del diritto in ordine al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria.
- (28) La presente direttiva non dovrebbe pregiudicare i diritti di una persona assicurata quanto all'assunzione dei costi di assistenza sanitaria necessari per ragioni mediche nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004. Inoltre, la presente direttiva non dovrebbe pregiudicare il diritto di una persona assicurata ad essere autorizzata a ricevere cure in un altro Stato membro se sono soddisfatte le condizioni previste dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare dal regolamento (CE) n. 883/2004 o dal regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai membri delle loro famiglie che si spostano all'interno della Comunità ⁽²⁾, applicabile in virtù del 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 ⁽³⁾ e del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità ⁽⁴⁾.
- (29) È opportuno esigere che anche i pazienti che si recano in un altro Stato membro per ricevere cure sanitarie in circostanze diverse da quelle previste nel regolamento (CE) n. 883/2004 possano beneficiare dei principi della libera circolazione dei pazienti, dei servizi o delle merci conformemente al TFUE e alla presente direttiva. Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica prestata nello Stato membro di affiliazione. Ciò dovrebbe rispettare pienamente la competenza degli Stati membri nel determinare l'entità dell'assicurazione malattia concessa ai propri cittadini ed evitare qualsiasi incidenza rilevante sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.
- (30) Per i pazienti, quindi, i due sistemi dovrebbero essere coerenti: si applicano o la presente direttiva o i regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.
- (31) I pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale qualora le condizioni siano soddisfatte. Pertanto, ad un paziente che chieda l'autorizzazione di ricevere in un altro Stato membro cure sanitarie adatte alle sue condizioni di salute dovrebbe essere sempre concessa l'autorizzazione alle condizioni previste dai regolamenti dell'Unione, qualora le cure in questione siano comprese tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui il paziente risiede e il paziente non possa ricevere tali cure entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, tenuto conto del suo stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni di salute. Viceversa, se un paziente richiede esplicitamente di fruire di cure ai sensi della presente direttiva, i benefici applicabili al rimborso dovrebbero essere limitati a quelli applicabili ai sensi della direttiva medesima. Nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla presente direttiva sia dal regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, è opportuno che lo Stato membro di affiliazione richiami l'attenzione del paziente su questo fatto.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 149 del 5.7.1971, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 344 del 29.12.2010, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 1.

- (32) I pazienti non dovrebbero comunque trarre alcun arricchimento indebito dall'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro e, di conseguenza, l'assunzione dei costi dovrebbe limitarsi unicamente ai costi effettivi dell'assistenza sanitaria ricevuta.
- (33) La presente direttiva non mira a creare alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. Allo stesso tempo, la presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di estendere all'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro il proprio regime di prestazioni in natura. La presente direttiva dovrebbe riconoscere che gli Stati membri sono liberi di organizzare i loro sistemi di assistenza sanitaria e sicurezza sociale in modo tale da poter stabilire il diritto alle cure mediche a livello regionale o locale.
- (34) Gli Stati membri di affiliazione dovrebbero conferire ai pazienti il diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. Se l'elenco delle prestazioni non specifica esattamente il metodo di cura applicato, ma definisce i tipi di cura, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe rifiutare l'autorizzazione preventiva o il rimborso per il fatto che il metodo di cura non è disponibile nel suo territorio, ma dovrebbe valutare se la cura transfrontaliera richiesta o ricevuta corrisponda alle prestazioni previste dalla propria legislazione. Il fatto che l'obbligo di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della presente direttiva si limiti all'assistenza sanitaria figurante tra le prestazioni cui il paziente ha diritto nel proprio Stato membro di affiliazione non impedisce agli Stati membri di rimborsare il costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera al di là di tali limiti. Gli Stati membri hanno ad esempio la facoltà di rimborsare le spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio, o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio.
- (35) La presente direttiva non dovrebbe prevedere neppure il trasferimento tra Stati membri dei diritti di sicurezza sociale né altra forma di coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale. Le disposizioni in tema di autorizzazione preventiva e di rimborso delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro dovrebbero mirare unicamente a rendere effettiva la libertà di prestazione di cure sanitarie per i pazienti e ad eliminare nello Stato membro di affiliazione del paziente gli ostacoli ingiustificati all'esercizio di questa libertà fondamentale. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe rispettare pienamente le differenze tra i sistemi sanitari nazionali e le competenze degli Stati membri quanto all'organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.
- (36) La presente direttiva dovrebbe prevedere che un paziente abbia il diritto di ricevere ogni medicinale la cui immissione in commercio sia autorizzata nello Stato membro di cura, anche qualora tale medicinale non sia autorizzato nello Stato membro di affiliazione, allorché la sua somministrazione sia elemento indispensabile di un trattamento efficace in un altro Stato membro. Uno Stato membro di affiliazione non dovrebbe essere in alcun modo tenuto a rimborsare ad persona assicurata un medicinale prescritto nello Stato membro di cura, ove tale medicinale non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.
- (37) Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e proporzionate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Sarebbe quindi opportuno stabilire che tali condizioni, criteri e formalità di carattere generale fossero applicate in modo oggettivo, trasparente e non discriminatorio, fossero preventivamente conosciute, si fondassero essenzialmente su valutazioni d'ordine medico e non imponessero a carico dei pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro alcun onere aggiuntivo rispetto a quelli imposti ai pazienti che vengono curati nel proprio Stato membro di affiliazione; infine sarebbe opportuno che le decisioni venissero adottate con la massima tempestività possibile. Dovrebbero essere fatti salvi i diritti degli Stati membri di definire criteri o condizioni per l'autorizzazione preventiva nel caso di pazienti che chiedano cure sanitarie nello Stato membro di affiliazione.
- (38) Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, come regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure, se esse fossero state prestate sul suo territorio.
- (39) I flussi di pazienti tra gli Stati membri sono limitati e dovrebbero rimanere tali in quanto la grande maggioranza dei pazienti nell'Unione riceve assistenza sanitaria nel proprio paese e preferisce in questo modo. Tuttavia, in determinate circostanze, i pazienti possono cercare

alcune forme di assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Esempi in tal senso sono le cure altamente specializzate, o le cure prestate nelle regioni frontaliere nelle quali la struttura idonea più vicina è situata al di là del confine. Inoltre, alcuni pazienti desiderano essere curati all'estero per essere vicini ai loro familiari residenti in un altro Stato membro, o per avere accesso a un metodo di cura diverso da quello previsto nello Stato membro di affiliazione o perché ritengono di ricevere un'assistenza sanitaria qualitativamente migliore in un altro Stato membro.

- (40) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro. La Corte di giustizia ha ritenuto tale requisito necessario e ragionevole, poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di prestare, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze. La Corte di giustizia ha ritenuto che tale programmazione miri a garantire un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato. Inoltre, essa contribuisce a soddisfare il desiderio di controllare le spese e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato.
- (41) Lo stesso ragionamento si applica all'assistenza sanitaria non prestata a livello ospedaliero ma soggetta a necessità di programmazione analoghe nello Stato membro di cura. Può essere il caso dell'assistenza sanitaria che richiede una programmazione in quanto prevede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria e di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Alla luce del progresso tecnologico, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessiti o meno di programmazione.
- (42) Poiché gli Stati membri sono responsabili dell'adozione di norme relative alla gestione, ai requisiti, agli standard di qualità e sicurezza e all'organizzazione e prestazione dell'assistenza sanitaria e poiché le necessità di programmazione differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe, di conseguenza, spettare agli Stati membri decidere se sia necessario introdurre il sistema di autorizza-

zione preventiva e, in caso affermativo, identificare l'assistenza sanitaria che richiede un'autorizzazione preventiva nel contesto del loro sistema, conformemente ai criteri definiti dalla presente direttiva e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le informazioni relative a tale assistenza sanitaria dovrebbero essere rese pubbliche con tempestività.

- (43) I criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere giustificati alla luce di motivi imperativi di interesse generale atti a giustificare gli ostacoli al principio della libera circolazione dell'assistenza sanitaria, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha individuato diverse possibili considerazioni: il rischio di compromettere gravemente l'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, l'obiettivo di mantenere, per ragioni di salute pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato e aperto a tutti e l'obiettivo di mantenere, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche essenziali per la salute pubblica, ed anche per la sopravvivenza della popolazione. È altresì importante, nel gestire un sistema di autorizzazione preventiva, prendere in considerazione il principio generale della protezione della sicurezza del paziente in un settore notoriamente caratterizzato da asimmetria informativa. Al contrario, il rifiuto di concedere l'autorizzazione preventiva non può essere basato sul motivo che esistono liste di attesa nel territorio nazionale intese a consentire la prestazione di assistenza sanitaria venga pianificata e gestita in base a priorità cliniche generali predeterminate, senza realizzare una valutazione medica oggettiva.
- (44) Secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, i criteri di concessione o rifiuto dell'autorizzazione preventiva dovrebbero essere circoscritti a quanto necessario e proporzionato alla luce di tali motivi imperativi di interesse generale. È opportuno notare che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali potrebbe variare tra gli Stati membri o tra le regioni di uno stesso Stato membro, a seconda di fattori quali la posizione geografica, le barriere linguistiche, l'ubicazione degli ospedali nelle regioni frontaliere o la dimensione della popolazione e il bilancio sanitario. Pertanto, dovrebbe spettare agli Stati membri stabilire, per il rifiuto dell'autorizzazione preventiva, dei criteri che siano necessari e proporzionati in detto contesto specifico, tenendo conto di quali cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva, dal momento che taluni trattamenti altamente specializzati saranno più facilmente interessati rispetto ad altri da un deflusso ancorché limitato di pazienti. Di conseguenza, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di stabilire criteri differenti per regioni differenti o altri livelli amministrativi pertinenti per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, ovvero per cure differenti, purché il sistema sia trasparente e facilmente accessibile e i criteri siano resi pubblici preventivamente.

- (45) Nel caso in cui il paziente abbia diritto a cure sanitarie e l'assistenza sanitaria non possa essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe in linea di principio essere tenuto a concedere l'autorizzazione preventiva. Tuttavia, in determinate circostanze, l'assistenza sanitaria transfrontaliera può esporre il paziente o il pubblico in generale ad un rischio che prevale sull'interesse del paziente a ricevere l'assistenza sanitaria transfrontaliera desiderata. In tali ipotesi, lo Stato membro di affiliazione dovrebbe essere in grado di rifiutare la richiesta di autorizzazione preventiva, e in tal caso orientare il paziente verso soluzioni alternative.
- (46) In ogni caso, se uno Stato membro decidesse di istituire un sistema di autorizzazione preventiva per l'assunzione dei costi delle cure ospedaliere o specializzate prestate in altri Stati membri a norma della presente direttiva, anche i costi di dette cure dovrebbero essere rimborsati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se un'assistenza sanitaria identica fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Ove però ricorrano le condizioni di cui al regolamento (CEE) n. 1408/71 ovvero al regolamento (CE) n. 883/2004, il rilascio dell'autorizzazione e l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente. Questa disciplina si dovrebbe applicare in particolare ai casi in cui l'autorizzazione sia rilasciata al termine di un riesame della domanda in sede amministrativa o giurisdizionale e l'interessato abbia fruito delle cure in un altro Stato membro. In tal caso, non dovrebbero trovare applicazione gli articoli 7 e 8 della presente direttiva. Ciò è in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, che ha stabilito che i pazienti cui sia stata negata l'autorizzazione preventiva, su basi che si siano successivamente rivelate prive di fondamento, sono legittimati ad ottenere il rimborso integrale dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro, in base alle disposizioni della legislazione dello Stato membro di cura.
- (47) Le procedure in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera istituite dagli Stati membri dovrebbero offrire ai pazienti garanzie di oggettività, non discriminazione e trasparenza, in modo da assicurare che le decisioni delle autorità nazionali vengano assunte con tempestività e nel rispetto sia di tali principi generali sia delle circostanze proprie di ogni singolo caso. Ciò dovrebbe valere anche per il rimborso erogato per i costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro dopo che il paziente ha ricevuto le cure. È opportuno che, in circostanze normali, i pazienti abbiano il diritto di ottenere decisioni in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera entro un periodo di tempo ragionevole. Detti termini dovrebbero però essere ridotti ove lo giustifichi l'urgenza della cura in questione.
- (48) Un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è necessaria affinché i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Uno dei meccanismi per fornire tali informazioni consiste nell'istituire punti di contatto nazionali in ogni Stato membro. Le informazioni da fornire obbligatoriamente ai pazienti dovrebbero essere specificate. Tuttavia, i punti di contatto nazionali possono volontariamente fornire maggiori informazioni, anche con il sostegno della Commissione. Le informazioni dovrebbero essere fornite dai punti di contatto nazionali ai pazienti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui i punti di contatto sono situati. Le informazioni possono essere fornite in ogni altra lingua.
- (49) Gli Stati membri dovrebbero decidere la struttura e il numero dei loro punti di contatto nazionali. Tali punti di contatto nazionali possono anche essere inglobati in centri informativi esistenti o integrare le attività di questi ultimi, purché risulti chiaro che essi costituiscono anche punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. I punti di contatto nazionali dovrebbero essere istituiti in modo efficiente e trasparente ed essi dovrebbero essere in grado di consultare le organizzazioni dei pazienti, le assicurazioni sanitarie e i prestatori di assistenza sanitaria. I punti di contatto nazionali dovrebbero disporre di mezzi adeguati per fornire informazioni sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È opportuno che la Commissione collabori con gli Stati membri per agevolare la cooperazione dei punti di contatto nazionali operanti nel settore, anche rendendo disponibili a livello dell'Unione le opportune informazioni. L'esistenza di punti di contatto nazionali non dovrebbe impedire agli Stati membri di istituire, a livello regionale o locale, altri punti di contatto collegati, in base all'organizzazione specifica dei rispettivi sistemi sanitari.
- (50) Gli Stati membri dovrebbero facilitare la cooperazione tra i prestatori di assistenza sanitaria, i fruitori e le autorità di regolamentazione dei vari Stati membri a livello nazionale, regionale o locale così da garantire la sicurezza, la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Ciò vale soprattutto per la cooperazione nelle regioni frontaliere, dove la prestazione transfrontaliera dei servizi può rappresentare la forma di organizzazione più efficiente dei servizi sanitari per le popolazioni interessate, pur se richiede la cooperazione tra i sistemi sanitari di vari Stati membri per essere prestata su basi continuative. La cooperazione potrebbe riguardare la pianificazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure e standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (in prosieguo: «TIC»), i meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera, temporanea od occasionale, di assistenza sanitaria da parte dei professionisti sanitari. Fatte salve le disposizioni specifiche del diritto dell'Unione, la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali⁽¹⁾, stabilisce che la libera prestazione, su base temporanea od occasionale, di servizi, compresi quelli dei professionisti sanitari, in un altro Stato membro non

(1) GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

deve essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali. È opportuno che la presente direttiva lasci impregiudicata la direttiva 2005/36/CE.

- (51) La Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori descritti al capo IV della presente direttiva e, secondo quanto contemplato dall'articolo 168, paragrafo 2, TFUE, prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile ad agevolare e promuovere detta cooperazione. In tale contesto, la Commissione dovrebbe incoraggiare la cooperazione concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale, in particolare individuando i principali ostacoli alla collaborazione tra i prestatori di assistenza sanitaria nelle regioni di confine, formulando raccomandazioni e diffondendo informazioni e migliori pratiche sul modo di superare tali ostacoli.
- (52) Lo Stato membro di affiliazione potrebbe aver bisogno di ricevere la conferma che l'assistenza sanitaria transfrontaliera sarà o sia stata prestata da un professionista sanitario che esercita legalmente. È pertanto opportuno garantire che le informazioni sul diritto ad esercitare la professione, contenute nei registri nazionali o locali dei professionisti sanitari, se stabiliti nello Stato membro di cura, siano su richiesta messe a disposizione delle autorità dello Stato membro di affiliazione.
- (53) Qualora dei medicinali autorizzati in uno Stato membro siano stati prescritti a un determinato paziente in tale Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero, in linea di massima, poter essere riconosciute in ambito medico e i medicinali dispensati in un altro Stato membro in cui i medicinali sono autorizzati. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non dovrebbe pregiudicare la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi giustificazione nella protezione della salute umana e risulti necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non dovrebbe pregiudicare il dovere professionale o etico che impone al farmacista di rifiutarsi di dispensare il medicinale. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento dovrebbe essere agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure dovrebbero comprendere l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla dovrebbe ostare a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle

prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati.

- (54) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per rafforzare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per poter ricevere il suo sostegno.
- (55) Le malattie rare sono le malattie che presentano una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10 000 in linea con il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani⁽¹⁾. Si tratta di malattie gravi, a carattere cronico e spesso potenzialmente letali. Alcuni pazienti affetti da malattie rare incontrano delle difficoltà nella ricerca di una diagnosi e di cure per migliorare la loro qualità di vita e incrementare le loro aspettative di vita, difficoltà che sono state riconosciute anche dalla raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare⁽²⁾.
- (56) Gli sviluppi tecnologici nella prestazione transfrontaliera di cure sanitarie mediante il ricorso alle TIC possono rendere poco chiaro l'esercizio delle competenze di sorveglianza da parte degli Stati membri e possono quindi ostacolare la libera circolazione delle cure sanitarie e dare spazio ad ulteriori rischi per la protezione della salute. In tutta l'Unione sono impiegati, per la prestazione di cure sanitarie che si avvalgono delle TIC, formati e standard tra loro profondamente diversi e incompatibili e ciò ostacola questo tipo di prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e determina rischi per la protezione della salute. È pertanto necessario che gli Stati membri mirino all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. Tuttavia, l'introduzione dei sistemi basati sulle TIC nel settore sanitario è di esclusiva competenza nazionale. La presente direttiva dovrebbe riconoscere pertanto l'importanza del lavoro sull'interoperabilità e rispettare la divisione delle competenze, disponendo che la Commissione e gli Stati membri cooperino nell'elaborazione di misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC nel settore dell'assistenza sanitaria e per agevolare

⁽¹⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 7.

l'accesso dei pazienti ad applicazioni di assistenza sanitaria online, ove gli Stati membri decidano di introdurle.

(57) L'interoperabilità delle soluzioni di assistenza sanitaria online dovrebbe essere realizzata nel rispetto delle norme nazionali in materia di prestazione di servizi di assistenza sanitaria adottate al fine di tutelare il paziente, compresa la legislazione sulle farmacie internet, in particolare i divieti nazionali relativi agli ordini per corrispondenza di medicinali soggetti a prescrizione medica, nella misura in cui essi sono in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia e con la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza ⁽¹⁾ e con la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ⁽²⁾.

(58) I progressi costanti della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano al tempo stesso una sfida e un'opportunità per i sistemi sanitari degli Stati membri. La cooperazione nella valutazione delle nuove tecnologie sanitarie può favorire gli Stati membri, consentendo di realizzare economie di scala e di evitare una duplicazione delle attività, e fornire dati migliori per un impiego ottimale delle nuove tecnologie ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità. Questa cooperazione richiede strutture stabili che, partendo dai progetti pilota esistenti e sulla base della consultazione di un'ampia gamma di soggetti interessati, coinvolgano tutte le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe fornire una base per un sostegno continuo dell'Unione a tale cooperazione.

(59) A norma dell'articolo 291 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 sono 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 ⁽³⁾, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

(60) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE per quanto riguarda le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui alla presente direttiva. Al fine di individuare le reti di riferimento che dovrebbero beneficiare

del sostegno della Commissione, la Commissione dovrebbe ottenere altresì il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda i criteri e le condizioni che le reti di riferimento europee devono soddisfare.

(61) È particolarmente importante che laddove abbia il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 TFUE, la Commissione svolga consultazioni adeguate durante i suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.

(62) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽⁴⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, dei prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.

(63) Anche il Garante europeo della protezione dei dati ha emesso il suo parere sulla proposta della presente direttiva ⁽⁵⁾.

(64) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ovvero la previsione di norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti.

⁽¹⁾ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

⁽²⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU C 128 del 6.6.2009, pag. 20.

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

3. La presente direttiva non si applica:

- a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
- b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;
- c) ad eccezione del capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Articolo 2

Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica senza pregiudizio di:

- a) la direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia ⁽¹⁾;
- b) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽²⁾, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽³⁾ e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽⁴⁾;
- c) la direttiva 95/46/CE e la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche ⁽⁵⁾;
- d) la direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi ⁽⁶⁾;
- e) la direttiva 2000/31/CE;

- f) la direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica ⁽⁷⁾;
- g) la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano ⁽⁸⁾;
- h) la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁹⁾;
- i) la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti ⁽¹⁰⁾;
- j) il regolamento (CE) n. 859/2003;
- k) la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani ⁽¹¹⁾;
- l) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 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 ⁽¹²⁾;
- m) il regolamento (CE) n. 883/2004 e 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 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ⁽¹³⁾;
- n) la direttiva 2005/36/CE;
- o) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8.

⁽²⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

⁽⁶⁾ GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 180 del 19.7.2000, pag. 22.

⁽⁸⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

⁽⁹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽¹⁰⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽¹¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

⁽¹²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽¹³⁾ GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1.

⁽¹⁴⁾ GU L 210 del 31.7.2006, pag. 19.

- p) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro ⁽¹⁾;
- q) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) ⁽²⁾, il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) ⁽³⁾ e altre norme dell'Unione sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;
- r) la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti ⁽⁴⁾;
- s) il regolamento (UE) n. 1231/2010.
- ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 o del regolamento (UE) n. 1231/2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;
- d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;
- e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;
- b) «persona assicurata»:
- i) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 e che sono persone assicurate ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di tale regolamento, e
- ii) i cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;
- c) «Stato membro di affiliazione»:
- i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009;
- f) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;
- g) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;
- h) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- i) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE;
- j) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 98/79/CE;
- k) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione;

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁽²⁾ GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

⁽³⁾ GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40.

⁽⁴⁾ GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

- l) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;
- m) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.
- c) esistano delle procedure trasparenti per le denunce e dei meccanismi che consentano ai pazienti di esperire i mezzi di ricorso a norma della legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;
- d) per le cure prestate sul proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e che siano commisurati alla natura e alla portata del rischio;

CAPO II

RESPONSABILITÀ DEGLI STATI MEMBRI IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA*Articolo 4***Responsabilità dello Stato membro di cura**

1. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente:

- a) alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;
- b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura; e
- c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza.

2. Lo Stato membro di cura garantisce che:

- a) i pazienti ricevano, su richiesta, dal punto di contatto nazionale di cui all'articolo 6, le informazioni pertinenti sugli standard e gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità;
- b) i prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l'altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura delle informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

È fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente.

4. Gli Stati membri garantiscono che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali.

Il presente paragrafo non pregiudica la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e i regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue. Gli Stati membri possono scegliere di fornire le informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Articolo 5

Responsabilità dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che:

- a) i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al capo III;
- b) esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'articolo 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004;
- c) qualora un paziente abbia ricevuto un'assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico, detto controllo medico sia disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata sul suo territorio;
- d) i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso remoto o dispongano almeno di una copia della cartella clinica, in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Articolo 6

Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie.

2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti e ai professionisti sanitari le informazioni di cui all'articolo 5, lettera b).

5. Le informazioni di cui al presente articolo sono facilmente accessibili e, se del caso, sono rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità.

CAPO III

RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Articolo 7

Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

2. In deroga al paragrafo 1:

- a) se uno Stato membro figura nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004 e, conformemente a tale regolamento, ha riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni di malattia, esso presta loro l'assistenza sanitaria prevista dalla presente direttiva, a sue proprie spese, durante il loro soggiorno sul territorio conformemente alla sua legislazione, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro elencato in detto allegato;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo.

Lo Stato membro di affiliazione può decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato membro conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea volte a garantire ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del paragrafo 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo trasparente per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è

fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti ed è applicato al pertinente livello amministrativo (locale, regionale o nazionale).

7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, a meno che non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

10. Fatto salvo il paragrafo 9, gli Stati membri provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

11. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al paragrafo 9.

Articolo 8

Assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera, conformemente al presente articolo e all'articolo 9. Il sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane;

i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a).

3. Quanto alle richieste di autorizzazione preventiva presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono state soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito, o sospettato di essere colpito, da una malattia rara chiede l'autorizzazione preventiva, una valutazione clinica può essere effettuata da esperti del settore. Se non possono essere reperiti esperti all'interno dello Stato membro di affiliazione o se il parere dell'esperto non è conclusivo, lo Stato membro di affiliazione può richiedere un parere scientifico.

5. Fatto salvo il paragrafo 6, lettere da a) a c), lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

7. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Articolo 9

Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa del tipo di cui al paragrafo 1 è facilmente accessibile e le informazioni relative a tale procedura sono rese pubbliche al livello opportuno. Tale procedura è in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi.

3. Gli Stati membri stabiliscono periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate e li rendono pubblici in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengono conto:

a) dello stato di salute specifico;

b) dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

4. Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

5. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Gli Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004. Quando uno Stato membro di affiliazione non applica i suddetti meccanismi, lo stesso garantisce che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo.

CAPO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

Articolo 10

Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione

in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali ai sensi dell'articolo 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. La Commissione incoraggia gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, a concludere accordi tra loro. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine.

4. Gli Stati membri di cura provvedono affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel loro territorio siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità di altri Stati membri, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformità dei capi II e III e delle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno ⁽¹⁾.

Articolo 11

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano:

a) circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie; o

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

⁽¹⁾ GU L 13 del 16.1.2008, pag. 18.

Il riconoscimento di tali prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1, la Commissione adotta:

- a) misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione sanitaria regolamentata, legalmente abilitato in tal senso, mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni e che devono essere chiaramente identificabili in tutti i formati di prescrizione, compresi gli elementi per facilitare, se necessario, il contatto tra chi prescrive e chi fornisce al fine di contribuire ad una comprensione completa della cura, nel debito rispetto della protezione dei dati;
- b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;
- c) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

- d) misure volte a facilitare la comprensibilità da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione e alle istruzioni ivi incluse sull'utilizzo del prodotto, compresa un'indicazione del principio attivo e del dosaggio.

Le misure di cui alla lettera a) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 dicembre 2012 e le misure di cui alle lettere c) e d) sono adottate dalla Commissione non oltre il 25 ottobre 2012.

3. Le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

4. Nell'adottare le misure e gli orientamenti di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene conto della proporzionalità degli eventuali costi di adeguamento nonché dei probabili benefici della misura o degli orientamenti.

5. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione adotta altresì, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19 non oltre il 25 ottobre 2012, le misure che escludono specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni di cui al presente articolo, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

6. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 12

Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti e sono aperte in ogni momento a nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.

2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:

- a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;

- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
- c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;
- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;
- f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;
- g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;
- h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.
3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:
- a) collegando i prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale e garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;
- b) promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.
4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:
- a) adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:
- i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;
- ii) seguano un'impostazione pluridisciplinare;
- iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;
- iv) apportino un contributo alla ricerca;
- v) organizzino attività didattiche e di formazione; e
- vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;
- b) elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;
- c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.
5. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), mediante atti delegati in conformità dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19. Le misure di cui al paragrafo 4, lettere b) e c), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.
6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

Articolo 13

Malattie rare

La Commissione sostiene gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

- a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;
- b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Articolo 14

Assistenza sanitaria on line

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri.

2. Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria on line consistono nel:

a) sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità;

b) elaborare orientamenti riguardanti:

i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero; e

ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;

c) sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gli obiettivi di cui alle lettere b) e c) sono perseguiti nel debito rispetto dei principi sulla protezione dei dati quali stabiliti in particolare nelle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

Articolo 15

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri. Gli Stati membri ne notificano alla Commissione i nominativi e le coordinate. I membri di tale rete di valutazione delle tecnologie sanitarie partecipano e contribuiscono alle attività della rete conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti. La rete si

fonda sui principi di buona governance, tra cui la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza delle perizie, la correttezza procedurale e le opportune consultazioni dei soggetti interessati.

2. Gli obiettivi della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie consistono nel:

a) sostenere la cooperazione fra le autorità o gli organismi nazionali;

b) sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali;

c) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate;

d) evitare la duplicità delle valutazioni.

3. Al fine di attuare gli obiettivi di cui al paragrafo 2, la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie può beneficiare degli aiuti dell'Unione. Possono essere erogati aiuti al fine di:

a) contribuire al finanziamento del sostegno amministrativo e tecnico;

b) sostenere la collaborazione tra gli Stati membri nello sviluppare e condividere le metodologie per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresa la valutazione dell'efficacia relativa;

c) contribuire a finanziare la messa a disposizione di informazioni scientifiche trasferibili da utilizzare nelle relazioni nazionali e negli studi di casi commissionati dalla rete;

d) facilitare la cooperazione tra la rete e le altre istituzioni ed organi pertinenti dell'Unione;

e) facilitare la consultazione delle parti interessate sulle attività della rete.

4. La Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

5. Le modalità per la concessione degli aiuti, le condizioni cui essi possono essere subordinati, nonché l'entità degli stessi, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2. Solo le autorità e gli organismi della rete designati quali beneficiari dagli Stati membri partecipanti sono eleggibili agli aiuti dell'Unione.

6. Per le azioni previste nel presente articolo, l'importo degli stanziamenti necessari è stabilito ogni anno nel quadro della procedura di bilancio.

7. Le misure adottate conformemente al presente articolo non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

CAPO V

DISPOSIZIONI ESECUTIVE E FINALI

Articolo 16

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

Articolo 17

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 11, paragrafo 5 e all'articolo 12, paragrafo 5, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 24 aprile 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque 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 18.

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 agli articoli 18 e 19.

Articolo 18

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 11, paragrafo 5, e all'articolo 12, paragrafo 5, 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 della delega di potere si adopera

per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare 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 decisione 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 19

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono sollevare obiezioni a un 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 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 di tale termine, se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

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

Articolo 20

Relazioni

1. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione contiene in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e dell'articolo 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3. Gli Stati membri e la Commissione ricorrono alla commissione amministrativa di cui all'articolo 71 del regolamento (CE) n. 883/2004 per quanto riguarda le conseguenze finanziarie dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che hanno optato per il rimborso sulla base di importi fissi, nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4, e dall'articolo 27, paragrafo 5, di tale regolamento.

La Commissione controlla e riferisce regolarmente sull'effetto dell'articolo 3, lettera c), punto i), e dell'articolo 8 della presente direttiva. Una prima relazione è presentata entro il 25 ottobre 2013. In base alle relazioni, la Commissione, se opportuno, presenta proposte per contenere eventuali eccessi.

Articolo 21

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore entro il 25 ottobre 2013 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse 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 22

Entrata in vigore

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

Articolo 23

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 9 marzo 2011.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

GYŐRI E.

II

(Atti non legislativi)

ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 7 marzo 2011

relativa alla conclusione dell'accordo di Ginevra sul commercio delle banane tra l'Unione europea e Brasile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Messico, Nicaragua, Panama, Perù e Venezuela, e dell'accordo sul commercio delle banane tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America

(2011/194/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

(1) In conformità della decisione 2010/314/UE del Consiglio ⁽¹⁾, l'accordo di Ginevra sul commercio delle banane tra l'Unione europea e Brasile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Messico, Nicaragua, Panama, Perù e Venezuela e l'accordo sul commercio delle banane tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sono stati firmati a nome dell'Unione il 31 maggio 2010 e l'8 giugno 2010, rispettivamente, con riserva della loro conclusione in una data successiva.

(2) È opportuno approvare tali due accordi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono approvati i seguenti accordi:

a) l'accordo di Ginevra sul commercio delle banane tra l'Unione europea e Brasile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Messico, Nicaragua, Panama, Perù e Venezuela ⁽²⁾ («l'accordo di Ginevra»);

b) l'accordo sul commercio delle banane tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America ⁽³⁾ («l'accordo UE/USA»).

Articolo 2

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a procedere, in nome dell'Unione, alla notifica prevista al punto 8, lettera a), dell'accordo di Ginevra e al punto 6 dell'accordo UE/USA, al fine di esprimere il consenso dell'Unione ad essere vincolata da tali accordi.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 7 marzo 2011.

*Per il Consiglio**Il presidente*

CZOMBA S.

⁽¹⁾ GU L 141 del 9.6.2010, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 141 del 9.6.2010, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 141 del 9.6.2010, pag. 6.

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2011 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

| | | |
|---|---|--------------------|
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta | 22 lingue ufficiali dell'UE | 1 100 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale | 22 lingue ufficiali dell'UE | 1 200 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta | 22 lingue ufficiali dell'UE | 770 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo) | 22 lingue ufficiali dell'UE | 400 EUR all'anno |
| Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, 1 edizione la settimana | multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE | 300 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi | lingua/e del concorso | 50 EUR all'anno |

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

