



Sommario

I Atti legislativi

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale** ⁽¹⁾ 1

Rettifiche

- ★ **Rettifica del 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008)** 8
- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017)** 9
- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017)** 11

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2019/692 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 aprile 2019

che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale

(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 194, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il mercato interno del gas naturale, la cui realizzazione in tutta l'Unione è progressivamente in atto dal 1999, ha lo scopo di offrire a tutti i clienti finali dell'Unione, privati o imprese, una reale libertà di scelta, creare nuove opportunità commerciali, condizioni di concorrenza eque, prezzi competitivi, segnali di investimenti efficienti e più elevati livelli di servizio, contribuendo anche alla sicurezza degli approvvigionamenti e alla sostenibilità.
- (2) Le direttive 2003/55/CE ⁽⁴⁾ e 2009/73/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione del mercato interno del gas naturale.
- (3) La presente direttiva è intesa ad affrontare gli ostacoli al completamento del mercato interno del gas naturale derivanti dalla non applicazione delle norme del mercato dell'Unione ai gasdotti di trasporto da e verso i paesi terzi. Le modifiche introdotte dalla presente direttiva mirano ad assicurare che le norme applicabili ai gasdotti di trasporto che collegano due o più Stati membri siano applicabili all'interno dell'Unione anche ai gasdotti di trasporto che collegano l'Unione con i paesi terzi. In tal modo sarà assicurata la coerenza del quadro giuridico all'interno dell'Unione evitando nel contempo di distorcere la concorrenza nel mercato interno dell'energia dell'Unione e di avere ripercussioni negative sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Sarà inoltre migliorata la trasparenza e la certezza del diritto per gli operatori del mercato, in particolare gli investitori nelle infrastrutture del gas e gli utenti del sistema, quanto alle norme applicabili.

⁽¹⁾ GU C 262 del 25.7.2018, pag. 64.

⁽²⁾ GU C 361 del 5.10.2018, pag. 72.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 4 aprile 2019 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 15 aprile 2019.

⁽⁴⁾ Direttiva 2003/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2003, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (GU L 176 del 15.7.2003, pag. 57).

⁽⁵⁾ Direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE (GU L 211 del 14.8.2009, pag. 94).

- (4) Per tener conto dell'assenza di norme specifiche dell'Unione applicabili ai gasdotti di trasporto da e verso i paesi terzi prima della data di entrata in vigore della presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero poter concedere deroghe a talune disposizioni della direttiva 2009/73/CE ai gasdotti di trasporto che sono completati prima della data di entrata in vigore della presente direttiva. La data di applicazione dei modelli di separazione diversi dalla separazione proprietaria dovrebbe essere adeguata per i gasdotti di trasporto da e verso i paesi terzi.
- (5) I gasdotti che collegano un impianto di produzione di petrolio o gas di un paese terzo a un impianto di trattamento o a un terminale costiero di approdo all'interno di uno Stato membro dovrebbero essere considerati reti di gasdotti a monte. I gasdotti che collegano un impianto di produzione di petrolio o gas di uno Stato membro a un impianto di trattamento o a un terminale costiero di approdo all'interno di un paese terzo non dovrebbero essere considerati reti di gasdotti a monte ai fini della presente direttiva, data l'improbabilità che siffatti gasdotti abbiano un impatto significativo sul mercato interno dell'energia.
- (6) I gestori dei sistemi di trasporto dovrebbero avere la facoltà di concludere accordi tecnici con i gestori dei sistemi di trasporto o altre entità di paesi terzi su questioni relative all'esercizio e all'interconnessione dei sistemi di trasporto, purché il contenuto di siffatti accordi sia compatibile con il diritto dell'Unione.
- (7) È opportuno che rimangano in vigore gli accordi tecnici relativi all'esercizio delle linee di trasporto conclusi tra gestori dei sistemi di trasporto o altre entità, purché siano conformi al diritto dell'Unione e alle pertinenti decisioni dell'autorità nazionale di regolazione.
- (8) Quando siffatti accordi tecnici sono in vigore, la presente direttiva non richiede la conclusione di un accordo internazionale tra uno Stato membro e un paese terzo o di un accordo tra l'Unione e un paese terzo relativamente all'esercizio del gasdotto di trasporto interessato.
- (9) L'applicabilità della direttiva 2009/73/CE ai gasdotti di trasporto da e verso i paesi terzi è circoscritta al territorio degli Stati membri. Per quanto riguarda i gasdotti di trasporto offshore, la direttiva 2009/73/CE dovrebbe applicarsi nelle acque territoriali dello Stato membro in cui è situato il primo punto di interconnessione con la rete degli Stati membri.
- (10) Dovrebbe essere possibile per gli accordi esistenti relativi all'esercizio delle linee di trasporto conclusi tra uno Stato membro e un paese terzo rimanere in vigore, conformemente alla presente direttiva.
- (11) Riguardo agli accordi o alle parti di accordi conclusi con paesi terzi che possono incidere su norme comuni dell'Unione, è opportuno stabilire una procedura coerente e trasparente con la quale autorizzare uno Stato membro, su sua richiesta, a modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere con un paese terzo un accordo relativo all'esercizio di un gasdotto di trasporto o una rete di gasdotti a monte tra lo Stato membro e un paese terzo. La procedura non dovrebbe ritardare l'attuazione della presente direttiva, dovrebbe lasciare impregiudicata la ripartizione della competenza tra l'Unione e gli Stati membri e dovrebbe applicarsi agli accordi nuovi ed esistenti.
- (12) Qualora risulti che la materia disciplinata da un accordo rientra in parte nella competenza dell'Unione e in parte in quella di uno Stato membro, è essenziale assicurare una stretta cooperazione tra tale Stato membro e le istituzioni dell'Unione.
- (13) Il regolamento (UE) 2015/703 della Commissione ⁽⁶⁾, il regolamento (UE) 2017/459 della Commissione ⁽⁷⁾, la decisione 2012/490/UE della Commissione ⁽⁸⁾, nonché i capi III, V, VI e IX, e l'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/460 della Commissione ⁽⁹⁾ si applicano ai punti di ingresso da paesi terzi e ai punti di uscita verso paesi terzi, fatte salve le pertinenti decisioni della competente autorità di regolazione, mentre il regolamento (UE) n. 312/2014 della Commissione ⁽¹⁰⁾ si applica esclusivamente alle zone di bilanciamento all'interno delle frontiere dell'Unione.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2015/703 della Commissione, del 30 aprile 2015, che istituisce un codice di rete in materia di norme di interoperabilità e di scambio dei dati (GU L 113 dell'1.5.2015, pag. 13).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/459 della Commissione, del 16 marzo 2017, che istituisce un codice di rete relativo ai meccanismi di allocazione di capacità nei sistemi di trasporto del gas e che abroga il regolamento (UE) n. 984/2013 (GU L 72 del 17.3.2017, pag. 1).

⁽⁸⁾ Decisione 2012/490/UE della Commissione, del 24 agosto 2012, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle condizioni di accesso alle reti di trasporto del gas naturale (GU L 231 del 28.8.2012, pag. 16).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/460 della Commissione, del 16 marzo 2017, che istituisce un codice di rete relativo a strutture tariffarie armonizzate per il trasporto del gas (GU L 72 del 17.3.2017, pag. 29).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) n. 312/2014 della Commissione, del 26 marzo 2014, che istituisce un codice di rete relativo al bilanciamento del gas nelle reti di trasporto (GU L 91 del 27.3.2014, pag. 15).

- (14) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di adottare decisioni che autorizzino o rifiutino di autorizzare uno Stato membro a modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo con un paese terzo. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (15) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire assicurare la coerenza del quadro giuridico all'interno dell'Unione evitando nel contempo di distorcere la concorrenza nel mercato interno dell'energia dell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (16) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ⁽¹²⁾, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (17) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2009/73/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2009/73/CE

La direttiva 2009/73/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, il punto 17 è sostituito dal seguente:

«17) "interconnettore": un gasdotto di trasporto che attraversa o si estende oltre una frontiera tra Stati membri allo scopo di collegare i sistemi nazionali di trasporto di tali Stati membri o un gasdotto di trasporto tra uno Stato membro e un paese terzo fino al territorio degli Stati membri o alle acque territoriali di tale Stato membro»;

2) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:

«8. Ove al 3 settembre 2009 il sistema di trasporto apparteneva a un'impresa verticalmente integrata, uno Stato membro può decidere di non applicare il paragrafo 1. Per quanto concerne la parte del sistema di trasporto che collega uno Stato membro con un paese terzo tra il confine dello Stato membro in questione e il primo punto di connessione con la rete di tale Stato membro, ove al 23 maggio 2019 il sistema di trasporto appartiene a un'impresa verticalmente integrata, uno Stato membro può decidere di non applicare il paragrafo 1.»;

b) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

«9. Se al 3 settembre 2009 il sistema di trasporto apparteneva a un'impresa verticalmente integrata ed esiste un dispositivo che assicura una più effettiva indipendenza del gestore del sistema di trasporto rispetto alle disposizioni del capo IV, lo Stato membro può decidere di non applicare il paragrafo 1 del presente articolo.

Per quanto concerne la parte del sistema di trasporto che collega uno Stato membro con un paese terzo, tra il confine dello Stato membro in questione e il primo punto di connessione con la rete di tale Stato membro, se al 23 maggio 2019 il sistema di trasporto appartiene a un'impresa verticalmente integrata ed esiste un dispositivo che assicura una più effettiva indipendenza del gestore del sistema di trasporto rispetto alle disposizioni del capo IV, detto Stato membro può decidere di non applicare il paragrafo 1 del presente articolo.»;

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

«1. Se al 3 settembre 2009 il sistema di trasporto apparteneva a un'impresa verticalmente integrata, uno Stato membro può decidere di non applicare l'articolo 9, paragrafo 1, e designare un gestore di sistemi indipendente su proposta del proprietario del sistema di trasporto.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).

⁽¹²⁾ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

Per quanto concerne la parte del sistema di trasporto che collega uno Stato membro con un paese terzo, tra il confine dello Stato membro in questione e il primo punto di connessione con la rete di tale Stato membro, se al 23 maggio 2019 il sistema di trasporto appartiene a un'impresa verticalmente integrata, detto Stato membro può decidere di non applicare l'articolo 9, paragrafo 1, e designare un gestore di sistemi indipendente su proposta del proprietario del sistema di trasporto.

La designazione di un gestore di sistemi indipendente è soggetta all'approvazione della Commissione.»;

4) all'articolo 34, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. In caso di controversie transfrontaliere si applicano le disposizioni sulla risoluzione delle controversie relative allo Stato membro che ha giurisdizione sulla rete di gasdotti a monte che nega l'accesso. Se, nelle controversie transfrontaliere, la rete interessata fa capo a più di uno Stato membro, gli Stati membri interessati si consultano tra loro al fine di garantire che le disposizioni della presente direttiva siano coerentemente applicate. Se la rete di gasdotti a monte ha origine in un paese terzo e si collega ad almeno uno Stato membro, gli Stati membri interessati si consultano tra loro e lo Stato membro in cui è situato il primo punto di ingresso verso la rete degli Stati membri consulta il paese terzo interessato in cui ha origine la rete di gasdotti a monte al fine di garantire, per quanto concerne la rete interessata, che la presente direttiva sia coerentemente applicata nel territorio degli Stati membri.»;

5) l'articolo 36 è così modificato:

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

«e) la deroga non deve danneggiare la concorrenza nei mercati pertinenti che saranno probabilmente influenzati dall'investimento, l'efficace funzionamento del mercato interno del gas naturale, l'efficiente funzionamento dei sistemi regolati interessati nonché la sicurezza dell'approvvigionamento di gas naturale nell'Unione.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'autorità di regolazione di cui al capo VIII può, caso per caso, decidere sulla deroga di cui ai paragrafi 1 e 2.

Prima dell'adozione della decisione sulla deroga, l'autorità nazionale di regolazione o, se del caso, un'altra autorità competente di detto Stato membro consulta:

- a) le autorità nazionali di regolazione degli Stati membri i cui mercati saranno probabilmente influenzati dalla nuova infrastruttura; e
- b) le autorità pertinenti dei paesi terzi se l'infrastruttura di cui trattasi è collegata alla rete dell'Unione sotto la giurisdizione di uno Stato membro e ha origine o fine in uno o più paesi terzi.

Se le autorità dei paesi terzi consultate non rispondono alla consultazione entro un periodo di tempo ragionevole o entro un termine stabilito non superiore a tre mesi, l'autorità nazionale di regolazione interessata può adottare la decisione necessaria.»;

c) al paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora tutte le autorità di regolazione interessate siano d'accordo sulla richiesta di deroga entro sei mesi dalla data in cui la richiesta è stata ricevuta dall'ultima delle autorità di regolazione, informano l'Agenzia di tale decisione. Se l'infrastruttura interessata è un gasdotto di trasporto tra uno Stato membro e un paese terzo prima dell'adozione della decisione sulla deroga, l'autorità nazionale di regolazione o, se del caso, un'altra autorità competente dello Stato membro in cui è situato il primo punto di interconnessione con la rete degli Stati membri possono consultare la pertinente autorità di detto paese terzo al fine di garantire, per quanto concerne l'infrastruttura interessata, che la presente direttiva sia coerentemente applicata nel territorio e, se del caso, nelle acque territoriali di detto Stato membro. Se l'autorità del paese terzo consultata non risponde alla consultazione entro un periodo di tempo ragionevole o entro un termine stabilito non superiore a tre mesi, l'autorità nazionale di regolazione interessata può adottare la decisione necessaria.»;

6) all'articolo 41, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) cooperare, relativamente alle questioni transfrontaliere, con l'autorità di regolazione o autorità degli Stati membri interessati e con l'Agenzia. Relativamente all'infrastruttura da e verso un paese terzo, l'autorità di regolazione dello Stato membro in cui è situato il primo punto di interconnessione con la rete degli Stati membri può cooperare con le pertinenti autorità del paese terzo, dopo aver consultato le autorità di regolazione degli altri Stati membri interessati, al fine di garantire, per quanto concerne l'infrastruttura, che la presente direttiva sia coerentemente applicata nel territorio degli Stati membri.»;

7) all'articolo 42 è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. Le autorità di regolazione o, se del caso, altre autorità competenti possono consultare le pertinenti autorità dei paesi terzi e cooperare con esse relativamente all'esercizio dell'infrastruttura del gas da e verso i paesi terzi al fine di garantire, per quanto concerne l'infrastruttura interessata, che la presente direttiva sia coerentemente applicata nel territorio e nelle acque territoriali di uno Stato membro.»;

8) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 48 bis

Accordi tecnici relativi all'esercizio delle linee di trasporto

La presente direttiva lascia impregiudicata per i gestori dei sistemi di trasporto o altri operatori economici la facoltà di mantenere in vigore o concludere accordi tecnici su questioni relative all'esercizio delle linee di trasporto tra uno Stato membro e un paese terzo, nella misura in cui detti accordi sono compatibili con il diritto dell'Unione e con le pertinenti decisioni delle autorità nazionali di regolazione degli Stati membri interessati. Tali accordi sono notificati alle autorità di regolazione degli Stati membri interessati.»;

9) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 49 bis

Deroghe in relazione alle linee di trasporto da e verso paesi terzi

1. Per quanto riguarda i gasdotti di trasporto tra uno Stato membro e un paese terzo completate prima del 23 maggio 2019, lo Stato membro in cui è situato il primo punto di connessione di tale gasdotto di trasporto con la rete di uno Stato membro può decidere di derogare agli articoli 9, 10, 11 e 32 e all'articolo 41, paragrafi 6, 8 e 10, per le sezioni del gasdotto di trasporto situati sul suo territorio e nelle sue acque territoriali, per motivi oggettivi quali consentire il recupero dell'investimento effettuato o per motivi legati alla sicurezza dell'approvvigionamento, a patto che la deroga non abbia ripercussioni negative sulla concorrenza, sull'efficace funzionamento del mercato interno del gas naturale o sulla sicurezza dell'approvvigionamento nell'Unione.

La deroga è limitata nel tempo fino a un massimo di 20 anni sulla base di una motivazione oggettiva, è rinnovabile in casi giustificati e può essere subordinata a condizioni che contribuiscano alla realizzazione delle condizioni summenzionate.

Tali deroghe non si applicano ai gasdotti di trasporto tra uno Stato membro e un paese terzo che ha l'obbligo di recepire la presente direttiva e che abbia attuato efficacemente la presente direttiva in virtù di un accordo concluso con l'Unione.

2. Se il gasdotto di trasporto interessato è situato nel territorio di più di uno Stato membro, lo Stato membro nel cui territorio è situato il primo punto di connessione con la rete degli Stati membri decide se concedere una deroga a detto gasdotto di trasporto dopo avere consultato tutti gli Stati membri interessati.

Su richiesta degli Stati membri interessati, la Commissione può decidere di agire da osservatrice nella consultazione tra lo Stato membro nel cui territorio è situato il primo punto di connessione e il paese terzo per quanto riguarda l'applicazione coerente della presente direttiva nel territorio e nelle acque territoriali dello Stato membro in cui è situato il primo punto di interconnessione, inclusa la concessione di deroghe per tali linee di trasporto.

3. Le decisioni a norma dei paragrafi 1 e 2 sono adottate entro il 24 maggio 2020. Gli Stati membri notificano siffatte decisioni alla Commissione e le rendono pubbliche.

Articolo 49 ter

Procedura di abilitazione

1. Fatti salvi gli altri obblighi derivanti dal diritto dell'Unione e la ripartizione della competenza tra l'Unione e gli Stati membri, gli accordi esistenti relativi all'esercizio di un gasdotto di trasporto o una rete di gasdotti a monte conclusi tra uno Stato membro e un paese terzo possono essere mantenuti in vigore fino all'entrata in vigore di un successivo accordo tra l'Unione e lo stesso paese terzo o fino all'applicazione della procedura di cui ai paragrafi da 2 a 15 del presente articolo.

2. Fatta salva la ripartizione della competenza tra l'Unione e gli Stati membri, qualora uno Stato membro intenda avviare negoziati con un paese terzo per modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo relativo all'esercizio di un gasdotto di trasporto con un paese terzo su questioni che rientrano, in tutto o in parte, nell'ambito di applicazione della presente direttiva, notifica la sua intenzione per iscritto alla Commissione.

Tale notifica include la documentazione pertinente e indicazioni sulle disposizioni che saranno oggetto dei negoziati o da rinegoziare, sugli obiettivi dei negoziati nonché qualsiasi altra informazione pertinente, ed è trasmessa alla Commissione almeno cinque mesi prima dell'inizio previsto dei negoziati.

3. In seguito alla notifica a norma del paragrafo 2, la Commissione autorizza lo Stato membro interessato ad avviare negoziati formali con un paese terzo per la parte che potrebbe incidere su norme comuni dell'Unione a meno che non reputi che l'avvio di tali negoziati:

- a) presenterebbe incompatibilità con il diritto dell'Unione diverse dalle incompatibilità derivanti dalla ripartizione della competenza tra l'Unione e gli Stati membri;
- b) pregiudicherebbe il funzionamento del mercato interno del gas naturale, la concorrenza o la sicurezza dell'approvvigionamento in uno Stato membro o nell'Unione;
- c) comprometterebbe gli obiettivi dei negoziati in corso su accordi intergovernativi condotti dall'Unione con un paese terzo;
- d) sarebbe discriminatorio.

4. Durante la valutazione di cui al paragrafo 3, la Commissione considera se l'accordo previsto riguarda un gasdotto di trasporto o un gasdotto a monte che contribuisce alla diversificazione dell'approvvigionamento e dei fornitori di gas naturale mediante nuove fonti di gas naturale.

5. Entro 90 giorni dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 2 la Commissione adotta una decisione con cui autorizza o rifiuta di autorizzare uno Stato membro ad avviare negoziati per modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo con un paese terzo. Se sono necessarie informazioni supplementari per adottare una decisione, il termine di 90 giorni decorre dalla data di ricevimento di tali informazioni supplementari.

6. Qualora la Commissione adotti una decisione con cui rifiuta di autorizzare uno Stato membro ad avviare negoziati per modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo con un paese terzo, ne informa di conseguenza lo Stato membro interessato e ne fornisce i motivi.

7. Le decisioni con cui autorizzare o rifiutare di autorizzare uno Stato membro ad avviare negoziati per modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo con un paese terzo sono adottate, mediante atti di esecuzione, secondo la procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 2.

8. La Commissione può fornire orientamenti e chiedere l'inserimento di clausole particolari nell'accordo previsto al fine di garantire la compatibilità con il diritto dell'Unione, conformemente alla decisione (UE) 2017/684 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

9. La Commissione è tenuta al corrente, nel corso delle diverse fasi dei negoziati, dell'andamento e dei risultati di tali negoziati finalizzati a modificare, prorogare, adattare, rinnovare o concludere un accordo e può chiedere di partecipare a detti negoziati tra lo Stato membro e il paese terzo, conformemente alla decisione (UE) 2017/684.

10. La Commissione comunica al Parlamento europeo e al Consiglio le decisioni adottate a norma del paragrafo 5.

11. Prima di firmare un accordo con un paese terzo, lo Stato membro interessato notifica alla Commissione i risultati dei negoziati e le trasmette il testo dell'accordo negoziato.

12. Ricevuta la notifica a norma del paragrafo 11, la Commissione valuta l'accordo negoziato a norma del paragrafo 3. Se la Commissione ritiene che i negoziati abbiano prodotto un accordo che è conforme al paragrafo 3, autorizza lo Stato membro a firmare e a concludere l'accordo.

13. Entro 90 giorni dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 11, la Commissione adotta una decisione con cui autorizza o rifiuta di autorizzare uno Stato membro a firmare e concludere l'accordo con un paese terzo. Se sono necessarie informazioni supplementari per adottare una decisione, il termine di 90 giorni decorre dalla data di ricevimento di tali informazioni supplementari.

14. Qualora la Commissione adotti una decisione a norma del paragrafo 13 con cui autorizza uno Stato membro a firmare e a concludere l'accordo con un paese terzo, lo Stato membro interessato notifica alla Commissione la conclusione e l'entrata in vigore dell'accordo, nonché ogni successiva modifica allo status di tale accordo.

15. Qualora la Commissione adotti una decisione con cui rifiuta di autorizzare uno Stato membro a firmare e a concludere l'accordo con un paese terzo a norma del paragrafo 13, ne informa di conseguenza lo Stato membro interessato e ne fornisce i motivi.

(*) Decisione (UE) 2017/684 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, che istituisce un meccanismo per lo scambio di informazioni riguardo ad accordi intergovernativi e a strumenti non vincolanti fra Stati membri e paesi terzi nel settore dell'energia, e che abroga la decisione n. 994/2012/UE (GU L 99 del 12.4.2017, pag. 1).».

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 24 febbraio 2020, fatte salve eventuali deroghe a norma dell'articolo 49 bis della direttiva 2009/73/CE. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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

In deroga al primo comma, gli Stati membri senza sbocco sul mare che non hanno confini geografici con paesi terzi né linee di trasporto con tali paesi non sono tenuti a mettere in vigore le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

In deroga al primo comma, Cipro e Malta, in conseguenza della loro situazione geografica, non sono tenuti a mettere in vigore le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva fintanto che non disporranno di infrastrutture che li colleghino ai paesi terzi, incluse le reti di gasdotti a monte.

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

Articolo 3

Entrata in vigore

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

Articolo 4

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 17 aprile 2019

Per il Parlamento europeo

Il presidente

A. TAJANI

Per il Consiglio

Il president

G. CIAMBA

RETTIFICHE

Rettifica del 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 353 del 31 dicembre 2008)

Pagina 324, allegato IV, parte 2, tabella 1.5, «Consigli di prudenza — Smaltimento», terza colonna, voce relativa a LT:

anziché: «Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) į ...»

leggasi: «Turinį/talpyklą šalinti ...».

Rettifica del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

Pagina 25, articolo 10, paragrafo 15:

anziché: «15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 30, paragrafo 1.»

leggasi: «15. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 29, paragrafo 4.»

Pagina 66, articolo 74, paragrafo 1:

anziché: «... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76, 77 e dell'articolo 80, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ...»

leggasi: «... dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere da b) a k) e m), degli articoli 75, 76 e 77 e dell'articolo 80, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ...».

Pagina 69, articolo 78, paragrafo 14:

anziché: «14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 27 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

leggasi: «14. La procedura di cui al presente articolo deve, entro il 25 maggio 2027, essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2027, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.».

Pagina 90, articolo 120, paragrafo 10:

anziché: «I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e sono stati ...»

leggasi: «I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), e sono stati ...».

Pagina 132, allegato VII, sezione 4.5.2, lettera a), quarto trattino:

anziché: «... Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante ...»

leggasi: «... Tale piano garantisce che l'intera gamma dei dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante ...».

Pagina 140, allegato VIII, sezione 3.2:

anziché: «... Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati nell'allegato XVI sono classificati separatamente ...»

leggasi: «... Gli accessori per un dispositivo medico sono classificati separatamente ...».

Pagina 148, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma, prima frase:

anziché: «Nel caso dei dispositivi della classe IIa e IIb, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente ai punti da 4.4 a 4.8. Nello scegliere ...»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi della classe IIa e IIb, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa come specificato nella sezione 4. Nello scegliere ...».

Pagina 148, allegato IX, sezione 3:

anziché: «3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi IIa, IIb e III»

leggasi: «3. Valutazione della sorveglianza.».

Pagina 149, allegato IX, sezione 3.5, primo comma:

anziché: «Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, secondo comma.»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi delle classi IIa e IIb, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi scelti in accordo a criteri documentati dall'organismo notificato conformemente al punto 2.3, terzo comma.».

Pagina 149, allegato IX, sezione 4.3:

anziché: «L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ...»

leggasi: «L'organismo notificato valuta la documentazione tecnica avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ...».

Pagina 169, allegato XV, capitolo II, sezione 2.5:

anziché: «2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti indesiderati, controindicazioni e avvertenze;»

leggasi: «2.5. una sintesi dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, comprese le informazioni riguardanti rischi noti o prevedibili, eventuali effetti secondari indesiderati, controindicazioni e avvertenze;».

Rettifica del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017)

1. Pagina 183, considerando (66):

anziché: «(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 relativa alla buona pratica clinica per l'indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni ...»

leggasi: «(66) Le regole applicabili agli studi delle prestazioni dovrebbero essere in linea con le linee guida internazionali consolidate nel settore, come la norma internazionale ISO 20916 sugli studi relativi alle prestazioni cliniche che utilizzano campioni provenienti dal corpo umano, attualmente in via di sviluppo, in modo da rendere più agevole l'accettazione al di fuori dell'Unione dei risultati degli studi delle prestazioni ...».

2. Pagina 198, articolo 10, paragrafo 14:

anziché: «14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 27, paragrafo 1.»

leggasi: «14. Se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da presentare conformemente all'articolo 26, paragrafo 3.».

3. Pagina 207, articolo 28, paragrafo 1

anziché: «... di cui all'articolo 30 le informazioni...»

leggasi: «... di cui all'articolo 27 le informazioni ...».

4. Pagina 220, articolo 48, paragrafo 7, primo comma:

anziché: «... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un ...»

leggasi: «... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di detto allegato, per almeno un ...».

5. Pagina 221, articolo 48, paragrafo 9, primo comma:

anziché: «... dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nei punti da 4.4 a 4.8 di tale allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo ...»

leggasi: «... dell'allegato IX e, in aggiunta, una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nella sezione 4 di tale allegato, per almeno un dispositivo rappresentativo...».

6. Pagina 234, articolo 70, paragrafo 1:

anziché: «... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafo 5, nonché le pertinenti disposizioni ...»

leggasi: «... dell'articolo 58, paragrafo 5, degli articoli 71, 72, 73 e dell'articolo 76, paragrafi 5 e 6, nonché le pertinenti disposizioni ...».

7. Pagina 238, articolo 74, paragrafo 14:

anziché: «14. La procedura di cui al presente articolo si applica, fino al 27 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. Dopo il 27 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

leggasi: «14. La procedura di cui al presente articolo si applica fino al 25 maggio 2029 solo da parte di quegli Stati membri nei quali gli studi delle prestazioni devono essere effettuati, che hanno accettato di applicarla. A decorrere dal 26 maggio 2029, tutti gli Stati membri sono tenuti ad applicare tale procedura.»

8. Pagina 258, articolo 113, paragrafo 3, lettera g):

anziché: «g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2027, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;»

leggasi: «g) la procedura di cui all'articolo 74 si applica a decorrere dal 26 maggio 2029, fatto salvo l'articolo 74, paragrafo 14;».

9. Pagina 296, allegato VII, sezione 4.5.2, lettera a), quarto trattino:

anziché: «... Tale piano garantisce che tutti i dispositivi contemplati dal certificato siano sottoposti a campionamento durante il periodo di validità del certificato,»

leggasi: «... Tale piano garantisce che l'intera gamma di dispositivi contemplati dal certificato sia sottoposta a campionamento durante il periodo di validità del certificato, e».

10. Pagina 308, allegato IX, sezione 2.3, terzo comma:

anziché: «Nel caso dei dispositivi della classe C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa, conformemente alle disposizioni dei punti da 4.4. a 4.8.. Nello scegliere ...»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi della classe B e C, inoltre, la valutazione del sistema di gestione della qualità è accompagnata dalla valutazione della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa come specificato nella sezione 4. Nello scegliere ...».

11. Pagina 308, allegato IX, sezione 3:

anziché: «3. Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi C e D»

leggasi: «3. Valutazione della sorveglianza».

12. Pagina 309, allegato IX, sezione 3.5:

anziché: «Nel caso dei dispositivi di classe C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica di cui ai punti da 4.4 a 4.8 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ...»

leggasi: «Nel caso dei dispositivi di classe B e C, la valutazione della sorveglianza comprende anche una valutazione della documentazione tecnica come specificato nella sezione 4 per il dispositivo o i dispositivi in questione, sulla base di ulteriori campioni rappresentativi ...».

13. Pagina 310, allegato IX, sezione 4.3:

anziché: «L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale alle sue dipendenze in possesso di comprovate conoscenze ...»

leggasi: «L'organismo notificato valuta la documentazione tecnica avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ...»

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT