



Bruxelles, 14.1.2014
COM(2014) 1 final

2014/0005 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

A giugno 2005 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato il regolamento (CE) n. 1236/2005 sul commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, che è entrato in vigore il 30 luglio 2006.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, diventata giuridicamente vincolante a dicembre 2009 con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, si applica alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione, come pure agli Stati membri quando attuano il diritto dell'Unione.

Con il regolamento di esecuzione (UE) n. 1352/2011, entrato in vigore il 21 dicembre 2011, la Commissione europea ha modificato gli allegati II e III del presente regolamento, in primo luogo per introdurre controlli all'esportazione mirati a impedire l'uso di determinati prodotti medicinali per la pena di morte (esecuzione tramite iniezione letale). Questa modifica è stata accompagnata da linee guida sull'applicazione degli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1236/2005, contenute nel documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC(2011) 1624 del 20 dicembre 2011.

La Commissione ha poi dato avvio a un processo di revisione complessiva del regolamento (CE) n. 1236/2005, soprattutto in risposta alla risoluzione del Parlamento europeo del 17 giugno 2010¹. In esito all'invito a presentare candidature bandito dalla Commissione nella primavera 2012, è stato creato un gruppo di esperti che ha coadiuvato la Commissione in questo lavoro di revisione. Tra luglio 2012 e luglio 2013 il gruppo di esperti si è riunito sei volte a Bruxelles con i servizi della Commissione interessati.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Dopo la pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1352/2011 della Commissione, una serie di produttori di prodotti medicinali dell'Unione si sono opposti all'impiego dei propri prodotti per la pena di morte: i produttori di un medicinale non soggetto ai controlli all'esportazione, ma che potrebbe essere utilizzato per praticare iniezioni letali negli Stati Uniti d'America, hanno comunicato alla Commissione europea le misure adottate per garantire che i loro distributori nei paesi terzi prevenivano l'utilizzo del prodotto per la pena di morte. Tanto i produttori che esportano quanto le autorità competenti hanno fatto presente che l'attuale sistema di controlli all'esportazione dei prodotti medicinali, che ogni anno implica numerosissime operazioni di esportazione, è inutilmente gravoso.

Durante il processo di revisione il gruppo di esperti ha dato un importante contributo, principalmente con riguardo alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo e alle merci in commercio che si prestano a finalità coercitive e che possono essere impiegate per praticare la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti. Gli esperti si sono detti a favore di ulteriori misure che contribuiscano a prevenire le violazioni dei diritti umani, ma hanno fatto presente che le restrizioni agli scambi vanno valutate anche in un'ottica che non si riduca al divieto di utilizzare attrezzature che si prestano a finalità coercitive.

¹ Risoluzione P7_TA(2010)0236 (GU C 236 E, del 12.8.2011, pag. 107).

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1 Controlli all'esportazione specifici per la pena capitale

Una delle sezioni dell'allegato III, entrato in vigore il 21 dicembre 2011, riguarda i «Prodotti che potrebbero essere utilizzati per l'esecuzione di esseri umani tramite iniezione letale»; i controlli all'esportazione di questi prodotti sono intesi a prevenirne l'utilizzo per la pena di morte nei paesi terzi. Il regolamento (CE) n. 1236/2005 prevede attualmente un regime di controlli all'esportazione mirato a evitare che le merci esportate dall'Unione vengano impiegate per praticare la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti. Per chiarire gli scopi e le modalità di questi controlli, è opportuno inserire nel regolamento un capitolo specifico sui controlli all'esportazione intesi a impedire che le merci soggette a controlli siano utilizzate per la pena di morte e un elenco specifico delle merci soggette a controlli (di seguito "allegato III bis").

La tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti sono ritenuti tendenzialmente pratiche illegali, non estese in molti casi a tutto il territorio nazionale, soprattutto perché vietate, senza eccezioni, da una serie di strumenti internazionali. Di contro la pena di morte è una pratica legale nei paesi che non l'hanno abolita. Si pone quindi il problema se determinati paesi vanno esentati dai controlli volti a prevenire la pena di morte.

La Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (di seguito «Convenzione europea dei diritti dell'uomo») è stata integrata nel 1983 dal protocollo n. 6 relativo all'abolizione della pena di morte. Il protocollo n. 6 stabilisce che uno Stato può prevedere nella propria legislazione la pena di morte per atti commessi in tempo di guerra o in caso di pericolo imminente di guerra. Il protocollo n. 13 del 2003 prevede invece l'abolizione della pena di morte in tutte le circostanze. I due protocolli sono stati ratificati dagli Stati membri dell'UE e da una serie di altri Stati membri del Consiglio d'Europa. Albania, Andorra, Bosnia-Erzegovina, Georgia, Islanda, Liechtenstein, ex Repubblica jugoslava di Macedonia, Moldova, Montenegro, Norvegia, San Marino, Serbia, Svizzera, Turchia e Ucraina li hanno ratificati e hanno abolito la pena capitale in tutte le circostanze, mentre l'Armenia e l'Azerbaigian hanno ratificato unicamente il protocollo n. 6.

Nel 1989 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato e proclamato il secondo protocollo facoltativo al Patto internazionale sui diritti civili e politici, mirato all'abolizione della pena di morte: gli Stati contraenti si impegnano a abolire la pena di morte ma possono, in virtù della riserva prevista all'articolo 2 e formulata all'atto della ratifica o dell'adesione, applicare la pena di morte in tempo di guerra a seguito di una condanna per un delitto di natura militare di gravità estrema commesso in tempo di guerra. Oltre agli Stati membri dell'UE e a una serie di altri Stati europei, hanno aderito senza riserva al protocollo Argentina, Australia, Benin, Bolivia, Canada, Capo verde, Colombia, Costa Rica, Gibuti, Ecuador, Guinea-Bissau, Honduras, Kirghizistan, Liberia, Madagascar, Messico, Mongolia, Mozambico, Namibia, Nepal, Nuova Zelanda, Nicaragua, Panama, Paraguay, Filippine, Ruanda, Sao Tomé e Principe, Seychelles, Sudafrica, Timor Leste, Turkmenistan, Uruguay, Uzbekistan e Venezuela, mentre Azerbaigian, Brasile e Cile vi hanno aderito avvalendosi però della riserva dell'articolo 2.

Dati i fermi impegni internazionali derivanti dal protocollo n. 13 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo o dal secondo protocollo facoltativo al Patto internazionale sui diritti civili e politici, senza la riserva dell'articolo 2, le esportazioni di merci verso gli Stati firmatari di uno di questi due strumenti non hanno bisogno di specifiche autorizzazioni per prevenirne l'uso per la pena di morte. Basterà in questi casi un'autorizzazione generale di esportazione, che dovrà prevedere adeguate condizioni per evitare che le merci vengano riesportate verso paesi che non hanno abolito la pena di morte e non richiederà il previo

esame delle autorità competenti. L'autorizzazione generale dovrà riguardare quindi solo i casi in cui l'utente finale delle merci esportate è stabilito nel paese di destinazione e le merci non vengono riesportate verso altri paesi. Se non sussistono queste condizioni, sarà necessario richiedere alle autorità competenti un'autorizzazione specifica o generale.

3.2 Ulteriori misure riguardanti le merci elencate

Per quanto riguarda gli attuali controlli all'esportazione che mirano a evitare che le merci esportate dall'UE vengano utilizzate per la pena di morte, la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, è stato proposto che le attuali restrizioni agli scambi siano integrate da restrizioni sui servizi di intermediazione, assistenza tecnica e transito. Nell'esaminare la necessità e la proporzionalità di queste restrizioni al fine di evitare, da un lato, che le merci elencate all'allegato III *bis* siano utilizzate per la pena di morte o, dall'altro, che le merci elencate all'allegato III siano utilizzate per la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, si pongono questioni simili. Si può pertanto procedere a un'unica valutazione della necessità e della proporzionalità, anche se le finalità e le eventuali esenzioni saranno diverse.

3.2.1 Servizi di intermediazione riguardanti le merci elencate all'allegato II

Per quanto riguarda i dispositivi e le merci elencati all'allegato II, le attuali disposizioni (articoli 3 e 4) coprono già la fornitura di assistenza tecnica, mentre le definizioni di importazione e di esportazione garantiscono che l'entrata e l'uscita di merci e dispositivi in transito rientrino nei divieti. Per la fornitura di servizi di intermediazione riguardanti le merci e i dispositivi in questione non è però previsto alcun divieto. Partendo dalla definizione di servizi di intermediazione di cui al regolamento (CE) n. 428/2009 che istituisce un regime di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso, si potrebbe vietare l'intermediazione di merci e dispositivi non ubicati nell'UE e in tal caso il divieto acquisirebbe un'ulteriore dimensione utile rispetto alla situazione attuale, limitata ai dispositivi e alle merci ubicati nell'UE. Poiché è vietato l'unico uso possibile dei dispositivi e delle merci elencate all'allegato II, l'estensione del divieto alla fornitura di servizi di intermediazione è una misura necessaria e proporzionata per tutelare la morale pubblica.

3.2.2 Servizi di intermediazione riguardanti le merci elencate all'allegato III o all'allegato III bis e relativo transito

Le esportazioni dei dispositivi e delle merci di cui all'allegato III o all'allegato III *bis* sono soggette a controlli. Si tratta di dispositivi e merci che possono avere usi legittimi e non, caratteristica comune con i prodotti a duplice uso controllati in forza del regolamento (CE) n. 428/2009, che non prevede controlli estensivi per la prestazione di servizi di intermediazione, né prevede il controllo completo di tutti i prodotti in transito. In casi specifici le autorità competenti possono informare l'intermediario che il prodotto in questione è o può essere destinato, in tutto o in parte, ad una utilizzazione collegata allo sviluppo, alla produzione, alla movimentazione, al funzionamento, alla manutenzione, alla conservazione, all'individuazione, all'identificazione o alla disseminazione di armi chimiche, biologiche o nucleari o di altri congegni esplosivi nucleari oppure allo sviluppo, alla produzione, alla manutenzione o alla conservazione di missili che possano essere utilizzati come vettori di tali armi. Per gli stessi motivi le autorità competenti possono vietare il transito di merci specifiche.

Mentre il divieto di tortura o di altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti e della pena di morte deriva dal diritto internazionale, le restrizioni agli scambi che ne conseguono non sono disciplinate da norme internazionali. Questo differenzia il regolamento (CE)

n. 1236/2005 dal regolamento (CE) n. 428/2009, che dà effetto a una serie di regimi internazionali di controlli all'esportazione. Il regolamento del 2009 riguarda la sicurezza internazionale e la raccolta da parte degli Stati membri e di paesi terzi di informazioni sulle armi nucleari, chimiche e biologiche e relativi vettori ed è quindi ben concepito. Per quanto riguarda invece i dispositivi e le merci che potrebbero essere utilizzati per la pena di morte, la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, una tale raccolta di informazioni è improbabile e difficilmente le autorità competenti dispongono dei dati necessari per informare un esportatore circa l'uso finale previsto.

Quando applicate, le restrizioni agli scambi devono rimanere proporzionate. Questa esigenza è ritenuta un ostacolo all'applicazione di controlli esaustivi sul transito e la fornitura di servizi di intermediazione riguardanti i dispositivi e le merci elencati all'allegato III o all'allegato III *bis*, dato che le merci e i dispositivi in questione possono essere destinati tanto a usi legittimi quanto alla tortura o a altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, in un caso, o alla pena di morte, nell'altro. Trattandosi di pratiche che violano la morale pubblica, è importante che gli intermediari con sede nell'UE non traggano profitto da scambi che le promuovono o le agevolano. È quindi opportuno proibire la fornitura di servizi di intermediazione laddove l'intermediario sia consapevole che i dispositivi o le merci soggetti a controlli, destinati a un paese terzo ma che non si trovano nell'UE, sono o possono essere destinati a un tale uso. Un tale divieto si applicherà anche nei casi eccezionali in cui le autorità competenti dispongono di dati sufficienti per informare l'intermediario circa l'uso finale previsto.

Le merci in transito che lasciano il territorio doganale dell'UE per una destinazione in un paese terzo vengono spedite da un altro paese terzo. Il divieto di esportazione di queste merci verso un paese terzo da parte di un operatore economico consapevole che le merci sono o possono essere finalizzate alla pena di morte, alla tortura o a altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti riguarda logicamente operatori economici che non hanno sede nell'UE e deve essere quindi applicato in un paese terzo. Poiché gli operatori economici che trasportano le merci in transito all'interno del territorio doganale dell'Unione europea non dispongono in genere di informazioni sugli utenti finali, non si ritiene proporzionato imporre un divieto al trasportatore. Non sarebbe quindi appropriato introdurre un divieto basato sulla conoscenza, da parte dell'operatore economico, dell'uso previsto delle merci in transito elencate all'allegato III o all'allegato III *bis*.

3.2.3 Assistenza tecnica riguardante le merci elencate all'allegato III o all'allegato III bis

Quanto all'assistenza tecnica riguardante le merci elencate all'allegato III o all'allegato III *bis*, la sua fornitura ai paesi terzi non è attualmente soggetta a controlli. Il regolamento (CE) n. 428/2009, pur non contemplando disposizioni specifiche sull'assistenza tecnica, ricomprende nella definizione di "esportazione" la trasmissione di software o di tecnologie (elencati). La "trasmissione di tecnologie" ha probabilmente un'accezione leggermente più ridotta rispetto all'"assistenza tecnica", ma è soggetta a controlli estensivi. Il regolamento (CE) n. 428/2009 riguarda la sicurezza internazionale e dà effetto a una serie di regimi internazionali di controlli all'esportazione mirati a prevenire la proliferazione di armi nucleari, chimiche e biologiche e relativi vettori e in tal senso controlla la trasmissione di software e tecnologie per evitare che un dato paese sviluppi capacità proprie di fabbricare merci che l'UE controlla e non esporterebbe verso quel paese.

Lo scopo del regolamento (CE) n. 1236/2005 è invece evitare forniture verso determinati utenti finali che potrebbero avvalersi di dispositivi o merci dell'UE per infliggere la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti o per la pena di morte: il suo scopo non è evitare che un paese terzo acquisisca tecnologie riguardanti quei dispositivi o quelle tecnologie. Non sono ritenuti quindi proporzionati controlli estensivi sulla fornitura di

assistenza tecnica riguardante i dispositivi e le merci elencati. Poiché la pena di morte, la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti sono contrari alla morale pubblica, è importante che i fornitori di assistenza tecnica con sede nell'UE non traggano profitto da scambi che li promuovono o li agevolano. È quindi opportuno proibire la fornitura di assistenza tecnica da parte di chiunque sia consapevole che l'assistenza tecnica che fornisce a un paese terzo riguarda dispositivi o merci controllati che sono o possono essere destinati a tali usi. Il divieto dovrà inoltre applicarsi nei casi eccezionali in cui le autorità competenti dispongono di dati sufficienti per informare il fornitore di assistenza tecnica circa l'uso finale previsto delle merci oggetto dell'assistenza.

3.3 Definizione di tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti

La definizione di tortura contenuta nel regolamento (CE) n. 1236/2005 è ripresa dalla convenzione ONU del 1984 contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti. Sebbene provenga dalla convenzione ONU del 1984, l'espressione "altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti" non vi è definita. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo indica la necessità di rivedere la definizione del regolamento (CE) 1236/2005. Come stabilito dall'articolo 52, paragrafo 3, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: laddove la Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta convenzione.

Il regolamento (CE) n. 1236/2005, nella versione inglese, definisce attualmente "tortura" qualsiasi atto che infligge *severe pain or suffering* e "altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti" qualsiasi atto che infligge *significant pain or suffering* (in italiano "dolore o sofferenze forti" in entrambi i casi). Più che basarsi su diversi gradi di dolore o sofferenza, la distinzione tra questi due tipi di atti dovrebbe prendere in considerazione la presenza o meno dell'intenzione di infliggere dolore o sofferenza e l'uso del dolore o della sofferenza a uno dei fini previsti nella definizione di tortura. Nella sentenza del 13 dicembre 2012, Khaled El-Masri c. Macedonia (fascicolo n. 39630/09), la Corte europea dei diritti dell'uomo ha stabilito quanto segue con riguardo all'articolo 3 della convenzione europea dei diritti dell'uomo e alla luce della precedente giurisprudenza:

«196. Perché possa rientrare nel campo di applicazione dell'articolo 3, il maltrattamento deve presentare un livello minimo di gravità. La valutazione di questo minimo dipende da tutte le circostanze del caso, quali la durata del trattamento, i suoi effetti fisici o mentali e, in alcuni casi, il sesso, l'età e lo stato di salute della vittima [...] Altri fattori comprendono lo scopo per il quale è stato inflitto il trattamento e l'intento o la motivazione degli autori [...]

197. Per stabilire se una particolare forma di maltrattamento debba essere classificata come tortura, la Corte deve tenere conto del distinguo che l'articolo 3 opera tra questo concetto e quello di trattamento inumano o degradante. Questo distinguo sembra essere stato introdotto dalla convenzione per bollare di "tortura" unicamente quei trattamenti inumani deliberati che infliggono sofferenze molto acute e crudeli [...] Oltre alla gravità del trattamento deve sussistere un elemento intenzionale, come riconosciuto dalla convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, entrata in vigore il 26 giugno 1987, che definisce la tortura come qualsiasi atto con cui sono inflitti intenzionalmente dolore o sofferenze acuti al fine di ottenere informazioni, confessioni o per punire (articolo 1) [...]».

Per quanto riguarda l'esclusione, in entrambe le definizioni, del dolore o delle sofferenze risultanti unicamente da sanzioni legali, un chiarimento è d'obbligo. Sebbene la privazione della libertà sia, in linea di principio, una pena legittima, secondo la Corte europea dei diritti dell'uomo ciascuno Stato garantisce che le condizioni di detenzione siano compatibili con il rispetto della dignità umana, che il modo e i metodi di esecuzione della misura non arrechino alla persona detenuta afflizioni o sofferenze di intensità superiore rispetto al livello inevitabile di sofferenza inerente alla detenzione e che, date le esigenze pratiche di reclusione, la salute e il benessere della persona detenuta siano adeguatamente tutelati. Dalla giurisprudenza della Corte risulta che possono costituire una violazione dell'articolo 3 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo gli effetti cumulati delle condizioni di detenzione, soprattutto il sovraffollamento e l'insalubrità delle celle. Le seguenti sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo forniscono esempi di queste violazioni:

sentenza del 15 luglio 2002, V. Kalashnikov c. Russia (fascicolo n. 47095/99),
sentenza del 4 febbraio 2003, F. Van der Ven c. Paesi Bassi (fascicolo n. 50901/99),
sentenza dell'11 marzo 2004, P. Iorgov c. Bulgaria (fascicolo n. 40653/98),
sentenza dell'8 luglio 2004, I. Ilașcu e altri c. Moldavia e Russia (fascicolo n. 48787/99),
sentenza del 20 novembre 2008, A. Ișyar c. Bulgaria (fascicolo n. 391/03),
sentenza del 2 luglio 2009, M. Kochetkov c. Estonia (fascicolo n. 41653/05),
sentenza del 16 luglio 2009, I. Sulejmanovic c. Italia (fascicolo n. 22635/03),
sentenza del 10 gennaio 2012, S. Ananyev e altri c. Russia (fascicoli n. 42525/07 e n. 60800/08),
sentenza del 22 maggio 2012, T. Idalov c. Russia (fascicolo n. 5826/03).

3.4 Poteri di esecuzione o poteri delegati

Il regolamento (CE) n. 1236/2005 autorizza la Commissione europea a modificare gli allegati. A eccezione dell'allegato I, la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e si applica la procedura d'esame di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 (articolo 13, paragrafo 1, lettera c)).

La Commissione ha formulato proposte sull'attribuzione dei poteri di esecuzione e della delega di potere in materia di politica commerciale comune (COM(2011) 82 e COM(2011) 349). A giugno 2013 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto un accordo su come procedere ulteriormente, prevedendo di adottare, negli ultimi mesi del 2013, un regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio anche in modo da coprire la delega di potere.

È rimasto comunque in sospeso se bisogna applicare una procedura d'urgenza per modificare alcuni allegati del regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio. La Commissione ritiene che ciò sia opportuno quando si tratta di modificare gli elenchi di merci vietate e controllate, soprattutto quando dispositivi o merci nuove fanno ingresso sul mercato ed è imperativo che la relativa misura sia immediatamente applicata onde evitare la creazione di scorte durante il periodo di due mesi di cui dispongono il Parlamento europeo e il Consiglio per sollevare obiezioni (sempre che tale periodo non venga esteso).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio², approvato nel 2005, è entrato in vigore il 30 luglio 2006. In risposta agli appelli del Parlamento europeo del 2010 e a indicazioni secondo cui farmaci esportati dall'Unione erano stati utilizzati per eseguire la pena capitale in un paese terzo, gli elenchi di merci vietate e sottoposte a controlli di cui agli allegati II e III del regolamento sono stati modificati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1352/2011 della Commissione.³ La Commissione, coadiuvata da un gruppo di esperti, ha esaminato la necessità di ulteriori modifiche del regolamento (CE) n. 1236/2005 e relativi allegati.
- (2) Il 1° dicembre 2009, con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è diventata giuridicamente vincolante.⁴ La definizione di tortura di cui al regolamento (CE) n. 1236/2005, tratta dalla convenzione ONU del 1984 contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, continua a essere valida. È però opportuno modificare la definizione di "altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti", che non figura nella convenzione, per allinearla con la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. È inoltre opportuno chiarire il significato del termine "sanzioni legali" utilizzato nella definizione di "tortura" e in quella di "altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti", alla luce della relativa giurisprudenza e della politica dell'Unione sulla pena di morte.

² Regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti (GU L 200 del 30.7.2005, pag. 1).

³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1352/2011 della Commissione, del 20 dicembre 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti (GU L 338 del 21.12.2011, pag. 31).

⁴ GU C 303 del 14.12.2007, pag. 1.

- (3) Gli articoli 5, 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1236/2005 stabiliscono un regime di autorizzazioni all'esportazione concepito per prevenire l'uso delle relative merci per la pena capitale, la tortura o altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti.
- (4) Queste misure devono essere proporzionate e non devono quindi impedire l'esportazione di prodotti medicinali utilizzati a fini terapeutici legittimi.
- (5) La pena di morte, da un lato, e la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, dall'altro, presentano caratteristiche diverse ed è quindi opportuno istituire un sistema di autorizzazioni di esportazione specifico per prevenire l'uso di alcune merci finalizzato alla pena di morte. Un tale sistema dovrà tener presente che una serie di paesi hanno abolito la pena di morte, indipendentemente dal tipo di reato, e hanno sottoscritto un impegno internazionale in tal senso. Per ovviare al rischio di riesportazioni verso paesi che non hanno abolito la pena di morte, conviene stabilire determinati requisiti e condizioni al momento di autorizzare le esportazioni verso paesi che hanno abolito la pena di morte. Per le esportazioni verso i paesi che hanno abolito la pena di morte per qualsiasi tipo di reato e hanno sottoscritto un impegno internazionale in tal senso è quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione generale di esportazione.
- (6) Per i paesi che non hanno abolito la pena di morte secondo queste modalità, è opportuno che, nell'esaminare una domanda di autorizzazione di esportazione, le autorità competenti verifichino se sussiste il rischio che l'utente finale nel paese di destinazione utilizzi le merci esportate per eseguire la pena capitale. Conviene porre condizioni e requisiti adeguati per controllare la vendita o il trasferimento a terzi da parte dell'utente finale. In caso di spedizioni multiple tra uno stesso esportatore e un utente finale, è opportuno che le autorità competenti abbiano facoltà di riesaminare periodicamente lo status dell'utente finale, per esempio ogni sei mesi, piuttosto che ogni volta che rilasciano un'autorizzazione, fermo restando il loro diritto di annullare, sospendere, modificare o revocare le autorizzazioni già concesse conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1236/2005.
- (7) Per limitare l'onere amministrativo che grava sugli esportatori, è opportuno che le autorità competenti abbiano facoltà di rilasciare un'autorizzazione generale per tutte le spedizioni di prodotti medicinali da parte di un esportatore verso un determinato utente finale durante un arco di tempo stabilito, specificando un quantitativo corrispondente all'uso normale delle merci da parte dell'utente, se lo ritengono necessario. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1236/2005, una tale autorizzazione avrà una validità non superiore a dodici mesi, prorogabile al massimo di altri dodici mesi.
- (8) Il rilascio di un'autorizzazione generale è inoltre opportuno nei casi in cui un produttore esporta prodotti medicinali controllati in forza del regolamento (CE) n. 1236/2005 verso un distributore in un paese che non ha abolito la pena di morte, a condizione che l'esportatore e il distributore abbiano concluso un accordo giuridicamente vincolante in forza del quale il distributore è tenuto a applicare una serie di misure adeguate atte a garantire che i prodotti medicinali non vengano utilizzati per la pena di morte.
- (9) I prodotti medicinali di cui al regolamento (CE) n. 1236/2005 possono essere controllati in forza delle convenzioni internazionali sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope, come la convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope. Scopo di questi controlli è prevenire il traffico di stupefacenti e non già evitare che i prodotti medicinali esportati siano utilizzati per la pena di morte ed è quindi opportuno che i

controlli all'esportazione di cui al regolamento (CE) n. 1236/2005 si applichino in aggiunta a quelli internazionali. Gli Stati membri andrebbero tuttavia incoraggiati a avvalersi di un'unica procedura per entrambi i sistemi di controllo.

- (10) Per limitare l'onere amministrativo che grava sugli esportatori, è opportuno che le autorità competenti abbiano facoltà di rilasciare agli esportatori un'autorizzazione generale per l'esportazione delle merci soggette a controlli in modo da impedire che vengano utilizzate per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti.
- (11) È opportuno che i controlli all'esportazione di cui al regolamento (CE) n. 1236/2005 non si applichino alle merci la cui esportazione è controllata in forza della posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio⁵, del regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio⁶ e del regolamento (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.
- (12) È necessario vietare agli intermediari dell'Unione la fornitura di servizi di intermediazione riguardanti le merci la cui esportazione e importazione sono vietate in quanto merci praticamente utilizzabili solo per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti. Il divieto di fornire questi servizi serve a tutelare la morale pubblica.
- (13) Nei casi in cui si applicano i controlli all'esportazione, è opportuno vietare la fornitura di servizi di intermediazione e di assistenza tecnica riguardanti una qualsiasi delle merci elencate laddove l'intermediario o il fornitore di assistenza tecnica siano al corrente che i prodotti in questione sono o possono essere destinati alla pena di morte, laddove i controlli si applichino per prevenirne l'uso finalizzato alla pena di morte o alla tortura o a altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti e laddove i controlli servano a prevenirne un tale uso. Un operatore economico ha motivo di sospettare che le merci sono o possono essere destinate a un tale uso non legittimo se, per esempio, un'autorità competente lo ha informato che le merci sono o possono essere destinate a tal fine.
- (14) È opportuno prevedere un breve periodo di transizione che accordi agli operatori economici e alle autorità responsabili dell'attuazione il tempo di modificare adeguatamente le rispettive procedure operative per rispettare e far rispettare questi divieti.
- (15) È opportuno che le autorità doganali siano tenute a condividere determinate informazioni con le altre autorità doganali e, ove individuino esportazioni o importazioni di merci vietate o esportazioni di merci che non hanno ricevuto la necessaria autorizzazione, informino le autorità competenti in modo che l'operatore economico che ha commesso l'infrazione sia soggetto a sanzione.

⁵ Posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio, dell'8 dicembre 2008, che definisce norme comuni per il controllo delle esportazioni di tecnologia e attrezzature militari (GU L 335 del 13.12.2008, pag. 99).

⁶ Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso (GU L 134 del 29.5.2009, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che attua l'articolo 10 del protocollo delle Nazioni Unite contro la fabbricazione e il traffico illeciti di armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni, addizionale alla convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata (protocollo delle Nazioni Unite sulle armi da fuoco), e dispone autorizzazioni all'esportazione, misure di importazione e transito per le armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni (GU L 94 del 30.3.2012, pag. 1).

- (16) È opportuno chiarire che il trattamento e lo scambio di informazioni, nella misura in cui riguardano i dati personali, devono rispettare la normativa applicabile sul trattamento e lo scambio di dati personali conformemente alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo⁸ e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹.
- (17) Al fine di adottare le disposizioni necessarie all'applicazione del regolamento (CE) n. 1236/2005, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica degli allegati I, II, III, III *bis*, III *ter*, IV e V del regolamento stesso. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (18) È opportuno prevedere l'applicazione immediata dell'atto della Commissione quando, in caso di modifica degli allegati II, III o III *bis* del regolamento (CE) n. 1236/2005, sussistono motivi imperativi d'urgenza.
- (19) La Commissione non svolge funzioni collegate al mantenimento dell'ordine pubblico, all'azione repressiva o all'esecuzione delle sentenze penali e non si rifornisce quindi di attrezzature che servono a assolvere a queste funzioni. È quindi opportuno istituire una procedura che permetta alla Commissione di ricevere informazioni su attrezzature e prodotti commercializzati nell'Unione e utilizzati a fini repressivi che non sono inclusi negli elenchi di merci vietate e soggette a controlli onde garantire l'aggiornamento degli elenchi alla luce di nuovi sviluppi. Quando riceve da uno Stato membro una richiesta debitamente motivata di aggiungere determinate merci all'allegato II, all'allegato III o all'allegato III *bis*, è opportuno che la Commissione ne informi le autorità competenti degli altri Stati membri prima di adottare la decisione che modifica l'allegato interessato,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme dell'Unione che disciplinano gli scambi con i paesi terzi di merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, come anche la fornitura di servizi di intermediazione e di assistenza tecnica riguardanti queste merci.”

⁸ 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 (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

⁹ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

2) L'articolo 2 è così modificato:

(a) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

“a) “tortura”: qualsiasi atto mediante il quale sono intenzionalmente inflitti ad una persona dolore o sofferenze forti, fisiche o mentali, al fine segnatamente di ottenere da essa o da una terza persona informazioni o confessioni, di punirla per un atto che essa o una terza persona ha commesso o è sospettata aver commesso, di intimidirla o di far pressione su di lei o di intimidire o di far pressione su una terza persona, o per qualsiasi altro motivo fondato su qualsiasi forma di discriminazione, qualora tale dolore o tali sofferenze siano inflitti da un agente della funzione pubblica o da ogni altra persona che agisca a titolo ufficiale, o su sua istigazione, o con il suo consenso espresso o tacito. Tale termine non include tuttavia il dolore o le sofferenze risultanti unicamente da sanzioni legali, inerenti a tali sanzioni o ad esse connessi, ma comprende il dolore o le sofferenze causati dagli effetti cumulati di condizioni di detenzione inadeguate, come l'esiguità dei locali, la mancanza di igiene o di cure e assistenza mediche, il divieto di contatti con il mondo esterno, o un regime detentivo carente, indipendentemente da qualsiasi intenzione specifica o dichiarata dei responsabili del carcere o di altro luogo di detenzione di infliggere dolore o sofferenza, anche nei casi in cui una persona fisica è privata della libertà nel rispetto della legge. In nessuna circostanza la pena di morte è ritenuta una sanzione legale;

b) “altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti”: qualsiasi atto mediante il quale sono inflitti ad una persona dolore o sofferenze forti, fisiche o mentali, qualora tale dolore o tali sofferenze siano inflitti da un agente della funzione pubblica o da ogni altra persona che agisca a titolo ufficiale, o su sua istigazione, o con il suo consenso espresso o tacito. Tale termine non include tuttavia il dolore o le sofferenze risultanti unicamente da sanzioni legali, inerenti a tali sanzioni o ad esse connessi, ma comprende il dolore o le sofferenze causati dagli effetti cumulati di condizioni di detenzione inadeguate, come l'esiguità dei locali, la mancanza di igiene o di cure e assistenza mediche, il divieto di contatti con il mondo esterno, o un regime detentivo carente, indipendentemente da qualsiasi intenzione specifica o dichiarata dei responsabili del carcere o di altro luogo di detenzione di infliggere dolore o sofferenza, anche nei casi in cui una persona fisica è privata della libertà nel rispetto della legge. In nessuna circostanza la pena di morte è ritenuta una sanzione legale;”

(b) La lettera h) è sostituita dalla seguente:

“h) “autorità competente”: un'autorità di uno degli Stati membri, che figura nell'elenco dell'allegato I, abilitata a prendere decisioni sulle richieste di autorizzazioni a norma dell'articolo 8;”

(c) Dopo la lettera i) sono aggiunte le lettere seguenti:

“j) “territorio doganale dell'Unione”: il territorio ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92*;

k) “servizi di intermediazione”:

- (a) la negoziazione o l'organizzazione di transazioni dirette all'acquisto, alla vendita o alla fornitura delle merci interessate da un paese terzo verso qualunque altro paese terzo, oppure
- (b) la vendita o l'acquisto delle merci interessate ubicate in un paese terzo per il loro trasferimento verso un altro paese terzo.

Ai fini del presente regolamento, la sola fornitura di servizi ausiliari è esclusa da questa definizione. Per servizi ausiliari si intendono il trasporto, i servizi finanziari, l'assicurazione o riassicurazione, o la pubblicità generica o promozione;

l) "intermediario": qualunque persona fisica o giuridica o consorzio residente o stabilito in uno Stato membro dell'Unione che presti i servizi definiti alla lettera k) dall'Unione verso il territorio di un paese terzo;

m) "fornitore di assistenza tecnica": qualunque persona fisica o giuridica o consorzio residente o stabilito in uno Stato membro dell'Unione che fornisca assistenza tecnica come definita alla lettera f) dall'Unione verso il territorio di un paese terzo;

n) "esportatore": qualsiasi persona fisica o giuridica o consorzio per conto del quale è resa una dichiarazione di esportazione, vale a dire la persona che sia titolare di un contratto concluso con il destinatario nel paese terzo e abbia la facoltà di decidere l'invio di prodotti al di fuori del territorio doganale dell'Unione al momento dell'accettazione della dichiarazione. Qualora non sia stato concluso alcun contratto o il titolare del contratto non agisca per proprio conto, l'esportatore è la persona che ha la facoltà di decidere l'invio delle merci al di fuori del territorio doganale dell'Unione. Qualora, ai sensi del contratto in base al quale è effettuata l'esportazione, risulti essere titolare del diritto di disporre delle merci una persona non stabilita nell'Unione, la qualità di esportatore è assunta dal contraente stabilito nell'Unione;

o) "autorizzazione generale di esportazione dell'Unione": autorizzazione per le esportazioni verso determinati paesi di destinazione, concessa a tutti gli esportatori che ne rispettano le condizioni e i requisiti d'uso elencati all'allegato III *ter*;

p) "autorizzazione di esportazione specifica": autorizzazione rilasciata a uno specifico esportatore per le esportazioni verso un utente finale o un destinatario di un paese terzo e riguardante una o più merci;

q) "autorizzazione generale di esportazione": autorizzazione rilasciata a un determinato esportatore per un tipo di merci, valida per le esportazioni verso uno o più utenti finali specifici o verso un distributore, nel caso in cui l'esportatore è un produttore di merci di cui all'allegato III *bis*;

r) "distributore": un operatore economico che svolge attività all'ingrosso riguardanti prodotti medicinali o sostanze attive, quali l'acquisto presso i produttori, l'immagazzinamento, la fornitura o l'esportazione di prodotti medicinali o sostanze attive; le attività all'ingrosso non comprendono l'acquisto di prodotti medicinali da parte di un ospedale, un farmacista o un professionista del settore medico esclusivamente finalizzato alla distribuzione al pubblico.

* Regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario (GU L 301 del 19.10.1992, pag. 1)."

3) Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente articolo:

"Articolo 4 bis

Divieto di servizi di intermediazione

È fatto divieto a un intermediario di fornire a qualsiasi persona, entità o organismo in un paese terzo servizi di intermediazione riguardanti le merci elencate all'allegato II, indipendentemente dalla loro origine."

4) All'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. Tutte le esportazioni di merci elencate all'allegato III sono soggette a autorizzazione, indipendentemente dalla loro origine. Tuttavia non è soggetta ad autorizzazione la merce solo in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, vale a dire quella cui non è attribuita una destinazione doganale diversa dal regime di transito esterno previsto dall'articolo 91 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, tra cui il deposito di merci non unionali in una zona franca sottoposta a controlli di tipo I o in un deposito franco.

L'allegato III contiene le merci seguenti che potrebbero essere utilizzate per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti:

- (1) merci utilizzate principalmente per finalità coercitive e
- (2) merci che, tenendo conto del modello e delle caratteristiche tecniche, sono esposte concretamente al rischio di essere utilizzate per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti.

L'allegato III non comprende:

- (1) le armi da fuoco soggette a controlli in forza del regolamento (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- (2) i prodotti a duplice uso soggetti a controlli in forza del regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio e
- (3) le merci soggette a controlli conformemente alla posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio.”

5) All'articolo 6, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. Le decisioni riguardanti le richieste di autorizzazioni di esportazione delle merci elencate all'allegato III *bis* sono prese caso per caso dalle autorità competenti soppesando tutte le considerazioni pertinenti, in particolare se una richiesta relativa a un'esportazione sostanzialmente identica è stata respinta da un altro Stato membro nei tre anni precedenti, come anche le considerazioni circa l'uso finale previsto e il rischio di sviamento.”

6) Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente articolo:

“Articolo 7 bis

Divieto di determinati servizi

1. È fatto divieto a un intermediario di fornire a qualsiasi persona, entità o organismo in un paese terzo servizi di intermediazione riguardanti le merci elencate all'allegato III, indipendentemente dalla loro origine, qualora sia a conoscenza o abbia motivo di sospettare che una parte qualsiasi di una spedizione di tali merci è o può essere destinata a un uso finalizzato alla tortura o a altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti in un paese che non appartiene al territorio doganale dell'Unione.
2. È fatto divieto a un fornitore di assistenza tecnica di fornire a qualsiasi persona, entità o organismo in un paese terzo servizi di assistenza tecnica riguardanti le merci elencate all'allegato III, indipendentemente dalla loro origine, qualora sia a conoscenza o abbia motivo di sospettare che una parte o la totalità delle merci interessate è o può essere destinata a un uso finalizzato alla tortura o a altri

trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti in un paese che non appartiene al territorio doganale dell'Unione.”

7) Dopo l'articolo 7 *bis* è inserito il seguente capo:

“CAPO III *bis*

Merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte

Articolo 7 ter

Obbligo di autorizzazione di esportazione

1. Tutte le esportazioni di merci elencate all'allegato III *bis* sono soggette a autorizzazione, indipendentemente dalla loro origine. Tuttavia non è soggetta ad autorizzazione la merce solo in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, vale a dire quella cui non è attribuita una destinazione doganale diversa dal regime di transito esterno previsto dall'articolo 91 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, tra cui il deposito di merci non unionali in una zona franca sottoposta a controlli di tipo I o in un deposito franco.

L'allegato III *bis* contiene le merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte e che sono state approvate o sono realmente utilizzate a tal fine da uno o più paesi terzi che non hanno abolito la pena di morte. L'allegato III *bis* non comprende:

- (a) le armi da fuoco soggette a controlli in forza del regolamento (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- (b) i prodotti a duplice uso soggetti a controlli in forza del regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio e
- (c) le merci soggette a controlli conformemente alla posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio.

2. Qualora l'esportazione di prodotti medicinali richieda un'autorizzazione all'esportazione conformemente al presente regolamento e sia inoltre soggetta a requisiti di autorizzazione in conformità con le convenzioni internazionali sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope, come la convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope, gli Stati membri possono utilizzare una procedura unica per ottemperare agli obblighi loro imposti dal presente regolamento e dalla convenzione pertinente.

Articolo 7 quater

Criteri di rilascio delle autorizzazioni di esportazione

1. Le decisioni riguardanti le richieste di autorizzazioni di esportazione delle merci elencate all'allegato III *bis* sono prese caso per caso dalle autorità competenti soppesando tutte le considerazioni pertinenti, in particolare se una richiesta relativa a un'esportazione sostanzialmente identica è stata respinta da un altro Stato membro nei tre anni precedenti, come anche le considerazioni circa l'uso finale previsto e il rischio di sviamento.
2. L'autorità competente non rilascia alcuna autorizzazione se vi sono fondati motivi di ritenere che le merci elencate all'allegato III *bis* potrebbero essere utilizzate per la pena di morte in un paese terzo.

3. Al momento della verifica dell'uso finale previsto e del rischio di sviamento, valgono le seguenti linee guida:
 - 3.1. se il produttore di un prodotto medicinale contenente una delle sostanze attive elencate all'allegato III *bis* chiede un'autorizzazione per esportare il prodotto verso un distributore in un paese terzo, l'autorità competente valuta gli accordi contrattuali tra l'esportatore e il distributore e le misure da loro adottate per garantire che i prodotti medicinali non vengano utilizzati per la pena di morte;
 - 3.2. se è richiesta l'autorizzazione per esportare le merci elencate all'allegato III *bis* verso un utente finale in un paese terzo, l'autorità competente valuta il rischio di sviamento tenendo presenti gli accordi contrattuali in vigore e la dichiarazione sull'uso finale firmata dall'utente finale, ove presente. In assenza di una dichiarazione sull'uso finale, incombe all'esportatore dimostrare chi è l'utente finale e a quale uso sono destinate le merci. Se l'esportatore non fornisce informazioni sufficienti per valutare il rischio di sviamento, si ritiene che l'autorità competente abbia motivi fondati di ritenere che le merci possono essere utilizzate per la pena di morte.

Articolo 7 quinquies

Divieto di determinati servizi

1. È fatto divieto a un intermediario di fornire a qualsiasi persona, entità o organismo in un paese terzo servizi di intermediazione riguardanti le merci elencate all'allegato III *bis*, indipendentemente dalla loro origine, qualora sia a conoscenza o abbia motivo di sospettare che una parte qualsiasi di una spedizione di tali merci è o può essere destinata alla pena di morte in un paese che non appartiene al territorio doganale dell'Unione.
 2. È fatto divieto a un fornitore di assistenza tecnica di fornire a qualsiasi persona, entità o organismo in un paese terzo servizi di assistenza tecnica riguardanti le merci elencate all'allegato III *bis*, indipendentemente dalla loro origine, qualora sia a conoscenza o abbia motivo di sospettare che una parte o la totalità delle merci interessate è o può essere destinata a un uso finalizzato alla pena di morte in un paese che non appartiene al territorio doganale dell'Unione.”
- 8) L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

“Articolo 8

Tipi di autorizzazioni e autorità competenti al rilascio

1. Il presente regolamento stabilisce per alcune esportazioni un'autorizzazione generale di esportazione dell'Unione di cui all'allegato III *ter*.

L'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore può vietare a quest'ultimo di utilizzare l'autorizzazione qualora sussista un ragionevole sospetto circa la sua capacità di rispettare i termini dell'autorizzazione o una disposizione della normativa sui controlli all'esportazione.

Le autorità competenti degli Stati membri procedono a scambi di informazioni sugli esportatori privati del diritto di usare un'autorizzazione generale di esportazione dell'Unione, a meno che non accertino che l'esportatore non tenterà di esportare le merci elencate all'allegato III *bis* attraverso un altro Stato membro. A questo fine è utilizzato un sistema per lo scambio di informazioni sicuro e criptato.

2. L'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore, elencata all'allegato I, rilascia un'autorizzazione per le esportazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1, per le quali è richiesta un'autorizzazione conformemente al presente regolamento. Se riguarda le merci elencate all'allegato III o all'allegato III *bis* questa autorizzazione può essere specifica o generale. Per le merci elencate all'allegato II è richiesta un'autorizzazione specifica.
3. L'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il museo, elencata all'allegato I, rilascia un'autorizzazione per le esportazioni per le quali è richiesta un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento. Per le merci elencate all'allegato II è richiesta un'autorizzazione specifica.
4. Un'autorizzazione per la fornitura di assistenza tecnica riguardante le merci elencate all'allegato II è rilasciata:
 - (1) dall'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il fornitore del servizio, elencata all'allegato I, se l'assistenza è destinata a un museo in un paese terzo; oppure
 - (2) dall'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il museo, elencata all'allegato I, se l'assistenza è destinata a un museo nell'Unione.
5. I richiedenti mettono a disposizione delle autorità competenti tutte le informazioni pertinenti necessarie a una domanda di autorizzazione specifica o generale di esportazione o di autorizzazione specifica di importazione, in modo da fornire informazioni complete, in particolare per quanto riguarda l'utente finale, il paese di destinazione e l'uso finale delle merci. L'autorizzazione può essere soggetta a una dichiarazione sull'uso finale, se opportuno.
6. In deroga al paragrafo 5, quando i prodotti medicinali sono esportati da un produttore verso un distributore, il produttore fornisce informazioni sugli accordi e le misure presi per impedire che i prodotti siano utilizzati per la pena di morte, sul paese di destinazione e, se disponibili, sulla destinazione finale e sugli utenti finali delle merci.
7. Gli Stati membri trattano le domande di autorizzazioni specifiche o generali entro termini da stabilire nella legislazione o secondo la prassi nazionale.”
- 9) All'articolo 11 è aggiunto il seguente paragrafo:

“5 Tutte le notifiche richieste dal presente articolo sono effettuate tramite un sistema per lo scambio di informazioni sicuro e criptato.”
- 10) Dopo l'articolo 11 è inserito il seguente articolo:

“Articolo 11 bis

Scambio di informazioni da parte delle autorità doganali

1. Per la gestione dei rischi doganali, le autorità doganali si scambiano le informazioni utili, conformemente all'articolo 4 *octies* del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione.*
2. Le autorità doganali informano le autorità competenti dello Stato membro in cui si svolgono le esportazioni o le importazioni di merci vietate in forza dell'articolo 3 o dell'articolo 4. Le autorità doganali informano inoltre le suddette autorità competenti nel caso di esportazioni senza autorizzazione di cui all'articolo 5 e all'articolo 7 *ter*.

* Regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario (GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1)."

11) L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

"Articolo 12

Modifica degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 *bis* per modificare gli allegati I, II, III, III *bis*, III *ter*, IV e V. I dati riguardanti le autorità competenti degli Stati membri di cui all'allegato I sono modificati in base alle informazioni fornite dagli Stati membri.

Qualora, in caso di modifica degli allegati II, III o III *bis*, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 15 *ter* si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo."

12) Dopo l'articolo 12 è inserito il seguente articolo:

"Articolo 12 bis

Richieste di aggiunta di merci a uno degli elenchi

1. Gli Stati membri possono presentare alla Commissione una richiesta debitamente motivata di aggiungere agli allegati II, III o III *bis* merci concepite o commercializzate per finalità coercitive. La richiesta comprende:
 - (a) informazioni riguardanti la concezione e le caratteristiche delle merci;
 - (b) informazioni riguardanti tutte le finalità alle quali le merci possono essere destinate e
 - (c) informazioni riguardanti le norme internazionali o nazionali che potrebbero essere violate dall'eventuale utilizzo delle merci per finalità coercitive.
2. La Commissione può chiedere, entro tre mesi, allo Stato membro richiedente di fornirle ulteriori informazioni se ritiene che la domanda ometta uno o più punti rilevanti o che siano necessarie ulteriori informazioni su uno o più punti rilevanti. La Commissione comunica i punti sui quali occorre fornire ulteriori informazioni.
3. Se non ritiene necessario chiedere ulteriori informazioni o se ha ricevuto le ulteriori informazioni richieste, la Commissione avvia entro sei mesi la procedura per l'adozione della modifica richiesta oppure comunica allo Stato membro richiedente i motivi per cui non apporta la modifica."

13) Dopo l'articolo 13 è inserito il seguente articolo:

"Articolo 13 bis

Trattamento dei dati personali

Il trattamento e lo scambio di dati personali sono conformi alle norme di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio* e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio**.

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

** Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1)."

- 14) L'articolo 15 è soppresso.
- 15) Dopo l'articolo 15 sono inseriti i seguenti articoli:

“Articolo 15 bis

Esercizio della delega

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
- 2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 12 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
- 3. La delega di potere di cui all'articolo 12 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
- 4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
- 5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 12 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 15 ter

Procedura d'urgenza

- 1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
 - 2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 15 bis, paragrafo 5. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.
- 15) Gli allegati sono modificati come segue:
 - (1) all'allegato III, la sezione 4 è soppressa;

- (2) è aggiunto un nuovo allegato III *bis*, che figura all'allegato I del presente regolamento;
- (3) è aggiunto un nuovo allegato III *ter*, che figura all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

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

Il paragrafo 6 dell'articolo 1 e, nella misura in cui introduce l'articolo 7 *quinquies*, il paragrafo 7 dell'articolo 1 si applicano a partire dal 1° gennaio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente