

Gazzetta ufficiale L 241 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

8 luglio 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/1118 della Commissione, del 26 marzo 2021, che integra la direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano la metodologia che le autorità di risoluzione devono utilizzare per stimare il requisito di cui all'articolo 104 bis della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e il requisito combinato di riserva di capitale per le entità soggette a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata se il gruppo soggetto a risoluzione non è soggetto a detti requisiti a norma della medesima direttiva ⁽¹⁾** 1

Rettifiche

- ★ **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)** 7
- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019) ...** 13

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

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

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

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1118 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2021

che integra la direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano la metodologia che le autorità di risoluzione devono utilizzare per stimare il requisito di cui all'articolo 104 bis della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e il requisito combinato di riserva di capitale per le entità soggette a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata se il gruppo soggetto a risoluzione non è soggetto a detti requisiti a norma della medesima direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 45 *quater*, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il requisito di fondi propri aggiuntivi di cui all'articolo 104 bis della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e il requisito combinato di riserva di capitale di cui all'articolo 128, primo comma, punto 6, della medesima direttiva sono fattori di input per calcolare l'importo delle perdite da assorbire e l'importo di ricapitalizzazione di cui all'articolo 45 *quater*, paragrafo 3, della direttiva 2014/59/UE. Detti requisiti devono essere utilizzati dalle autorità di risoluzione per fissare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili di cui all'articolo 45, paragrafo 1, della medesima direttiva.
- (2) A norma dell'articolo 45 *sexies*, paragrafo 1, della direttiva 2014/59/UE, le entità soggette a risoluzione devono rispettare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili su base consolidata a livello del gruppo soggetto a risoluzione. Il gruppo soggetto a risoluzione, quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 83 *ter*, della direttiva 2014/59/UE, non sempre coincide con il gruppo quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 26, della medesima direttiva, in particolare quando detto gruppo è composto da più di un gruppo soggetto a risoluzione. A norma dell'articolo 11 del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, il requisito di fondi propri aggiuntivi e il requisito combinato di riserva di capitale si applicano all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata. Detti requisiti, tuttavia, potrebbero non applicarsi all'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata, in quanto il gruppo soggetto a risoluzione potrebbe non coincidere con il gruppo nella sua interezza. È pertanto necessario specificare una metodologia per stimare detti requisiti in tale situazione.

⁽¹⁾ GU L 173 del 12.6.2014, pag. 190.

⁽²⁾ Direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1).

- (3) Il fatto che l'importo complessivo dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione rappresenti la quasi totalità dell'importo dell'esposizione al rischio del gruppo è indice del fatto che i rischi o gli elementi di rischio presenti nel gruppo soggetto a risoluzione non differiscono sostanzialmente da quelli presenti nel gruppo. In tal caso, l'autorità di risoluzione dovrebbe utilizzare il requisito di fondi propri aggiuntivi applicabile all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata come stima del requisito di fondi propri aggiuntivi per determinare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili che si applica all'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.
- (4) Analogamente, il fatto che l'importo complessivo dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione possa essere attribuito quasi interamente a un'entità di detto gruppo soggetto a risoluzione è indice del fatto che i rischi o gli elementi di rischio presenti nel gruppo soggetto a risoluzione non differiscono sostanzialmente da quelli presenti nella predetta entità del gruppo soggetto a risoluzione. Di conseguenza, se l'importo complessivo dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione non differisce in misura significativa da quello dell'entità di maggiori dimensioni del gruppo soggetto a risoluzione, l'autorità di risoluzione dovrebbe utilizzare il requisito di fondi propri aggiuntivi di detta entità di maggiori dimensioni come stima del requisito di fondi propri aggiuntivi nel determinare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.
- (5) Se il gruppo soggetto a risoluzione è più complesso e le sue specificità non possono essere pienamente comprese basandosi sul requisito di fondi propri aggiuntivi applicabile all'ente impresa madre nell'Unione a livello del gruppo su base consolidata o all'entità più grande del gruppo soggetto a risoluzione, le autorità di risoluzione dovrebbero utilizzare stime diverse per il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata. Se il requisito di fondi propri aggiuntivi che si applica all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata è superiore al requisito di fondi propri aggiuntivi di ciascuna entità del gruppo soggetto a risoluzione, il requisito di fondi propri aggiuntivi che si applica all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata dovrebbe servire da base per stimare il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata. In tal caso, le autorità di risoluzione dovrebbero, sulla base delle informazioni fornite dall'autorità competente, cercare di adeguare detta stima per riflettere i rischi specifici del gruppo soggetto a risoluzione rispetto ai rischi dell'ente impresa madre nell'Unione a livello del gruppo su base consolidata. Tale adeguamento dovrebbe tenere conto del fatto che alcuni rischi del gruppo soggetto a risoluzione potrebbero non essere presenti in altre entità del gruppo non facenti parte del gruppo soggetto a risoluzione o che alcuni rischi presenti in tali entità del gruppo non sono presenti nel gruppo soggetto a risoluzione stesso.
- (6) Il fatto che uno o più requisiti individuali all'interno del gruppo soggetto a risoluzione siano più elevati del requisito di fondi propri aggiuntivi applicabile all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata è indice di rischi idiosincratici o di elementi di rischio all'interno del gruppo soggetto a risoluzione. Tali rischi idiosincratici o elementi di rischio possono essere meno importanti se considerati a livello dell'intero gruppo su base consolidata, ad esempio perché possono essere compensati da fattori di rischio compensativi esterni al gruppo soggetto a risoluzione. Pertanto, ogniqualvolta si verifichi tale circostanza, per stimare il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata, l'autorità di risoluzione dovrebbe confrontare la stima basata sull'adeguamento del requisito di fondi propri aggiuntivi applicabile all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata con la stima basata sulla media ponderata dei requisiti di fondi propri aggiuntivi di tutte le entità del gruppo soggetto a risoluzione. L'autorità di risoluzione dovrebbe utilizzare la stima che presenta il requisito più elevato come input per determinare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.
- (7) Per stimare il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata per gruppi più complessi, le autorità di risoluzione dovrebbero, ove possibile, sulla base delle informazioni fornite dall'autorità competente, adeguare il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata per tenere conto del fatto che alcuni rischi o elementi di rischio coperti dal requisito di fondi propri aggiuntivi non sono pertinenti per il gruppo soggetto a risoluzione in questione, ad esempio a causa della loro natura o della loro ubicazione geografica. Ove possibile, le autorità di risoluzione dovrebbero inoltre, sulla base delle informazioni fornite dall'autorità competente, adeguare detto requisito per tenere conto del fatto che alcuni rischi o elementi di rischio del gruppo soggetto a risoluzione che non si riflettono pienamente in detto requisito o che sono compensati internamente sono comunque pertinenti per il gruppo soggetto a risoluzione. Tutti gli adeguamenti dovrebbero basarsi sulle informazioni fornite dalle autorità competenti pertinenti, se disponibili, in quanto tali autorità sono responsabili della stima su base

continuativa dei rischi ai quali sono esposte le entità del gruppo. Quando gli adeguamenti non sono possibili, l'autorità di risoluzione dovrebbe utilizzare il requisito di fondi propri aggiuntivi non adeguato applicabile all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata per stimare il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.

- (8) Il coefficiente della riserva di conservazione del capitale non varia da un ente all'altro. Detto coefficiente dovrebbe pertanto essere utilizzato come stima della riserva di conservazione del capitale dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.
- (9) Al fine di rispecchiare la prevista struttura del gruppo dopo l'attuazione della strategia di risoluzione prescelta, i requisiti di riserva di capitale miranti ad affrontare il rischio sistemico, vale a dire la riserva degli enti a rilevanza sistemica globale, la riserva degli altri enti a rilevanza sistemica e la riserva di capitale a fronte del rischio sistemico, dovrebbero essere considerati automaticamente identici ai requisiti stabiliti per l'entità che più si avvicina al gruppo soggetto a risoluzione in termini di importo complessivo dell'esposizione al rischio.
- (10) A norma dell'articolo 45 *quater*, paragrafo 3, primo comma, lettera a), punto ii), della direttiva 2014/59/UE, l'importo di ricapitalizzazione è l'importo che permette al gruppo soggetto a risoluzione risultante dalla risoluzione di ripristinare la conformità, tra l'altro, al requisito di fondi propri aggiuntivi del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata dopo l'attuazione della strategia di risoluzione prescelta. A norma dell'articolo 45 *quater*, paragrafo 3, settimo comma, della direttiva 2014/59/UE, l'importo necessario per garantire che, in seguito alla risoluzione, l'entità soggetta a risoluzione sia in grado di sostenere una sufficiente fiducia del mercato per un periodo adeguato è pari al requisito combinato di riserva di capitale che si applica dopo l'applicazione degli strumenti di risoluzione meno la riserva di capitale anticiclica. L'importo di ricapitalizzazione, compreso l'importo necessario a sostenere la fiducia del mercato, rientra nel requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili e può essere adeguato al ribasso o al rialzo a norma dell'articolo 45 *quater*, paragrafi 3 e 7, della direttiva 2014/59/UE per tenere conto delle modifiche apportate al gruppo soggetto a risoluzione dopo l'applicazione degli strumenti di risoluzione. Di conseguenza, dovrebbero essere stimati solo il requisito di fondi propri aggiuntivi e il requisito combinato di riserva di capitale applicati all'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata utilizzati per calibrare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili. La stima non dovrebbe tuttavia pregiudicare eventuali adeguamenti dell'importo di ricapitalizzazione, compreso l'importo necessario per sostenere la fiducia del mercato, al momento di fissare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili a norma della direttiva 2014/59/UE.
- (11) Il presente regolamento si basa sul progetto di norme tecniche di regolamentazione che l'Autorità bancaria europea ha presentato alla Commissione.
- (12) L'Autorità bancaria europea ha condotto consultazioni pubbliche aperte sul progetto di norme tecniche di regolamentazione sul quale è basato il presente regolamento, ha analizzato i potenziali costi e benefici collegati e ha chiesto il parere del gruppo delle parti interessate nel settore bancario istituito dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio (*),

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Stima del requisito di fondi propri aggiuntivi

1. Se l'entità soggetta a risoluzione non è stata assoggettata al requisito di fondi propri aggiuntivi di cui all'articolo 104 *bis* della direttiva 2013/36/UE a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata, le autorità di risoluzione stimano tale requisito conformemente ai paragrafi da 2 a 7 per determinare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.

(*) Regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/78/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12).

2. Se l'importo complessivo dell'esposizione al rischio dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata differisce per una percentuale pari o inferiore al 5 % dall'importo complessivo dell'esposizione al rischio dell'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata, le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di fondi propri aggiuntivi imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata come stima di detto requisito per determinare il requisito minimo di fondi propri e passività ammissibili dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata.

3. Come stima del requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità che rappresenta la quota maggiore dell'importo complessivo consolidato dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione, se si applicano tutte le seguenti circostanze:

- a) l'importo complessivo dell'esposizione al rischio dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata differisce di una percentuale superiore al 5 % dall'importo complessivo dell'esposizione al rischio dell'ente impresa madre nell'Unione a livello del gruppo su base consolidata;
- b) l'importo complessivo dell'esposizione al rischio dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata è pari, o differisce per una percentuale inferiore al 5 %, all'importo complessivo individuale dell'esposizione al rischio dell'entità che rappresenta la quota maggiore dell'importo complessivo consolidato dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione;
- c) il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità che rappresenta la quota maggiore dell'importo complessivo consolidato dell'esposizione al rischio del gruppo soggetto a risoluzione è superiore a zero.

4. Se i paragrafi 2 e 3 non si applicano e nessuna delle entità facenti parte del gruppo soggetto a risoluzione è soggetta a un requisito di fondi propri aggiuntivi più elevato rispetto al requisito di fondi propri aggiuntivi imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello del gruppo su base consolidata, come stima del requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di fondi propri aggiuntivi imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata, fatti salvi gli adeguamenti di cui all'articolo 2.

5. Se i paragrafi 2 e 3 non si applicano e una o più entità facenti parte del gruppo soggetto a risoluzione sono soggette a un requisito di fondi propri aggiuntivi più elevato rispetto al requisito di fondi propri aggiuntivi imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata, come stima del requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il più elevato tra i seguenti:

- a) il requisito di fondi propri aggiuntivi imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata, fatti salvi gli adeguamenti di cui all'articolo 2;
- b) la somma dei prodotti dei requisiti di fondi propri aggiuntivi delle entità del gruppo soggetto a risoluzione e dei rispettivi importi complessivi dell'esposizione al rischio individuali di dette entità divisa per la somma degli importi complessivi dell'esposizione al rischio individuali di dette entità.

6. Ai fini del paragrafo 5, lettera b), il requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità a cui non è stato imposto alcun requisito di fondi propri aggiuntivi su base individuale è pari a zero.

7. Ai fini del presente articolo, l'importo complessivo dell'esposizione al rischio è calcolato conformemente all'articolo 92, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 575/2013 su base individuale o consolidata, a seconda dei casi.

*Articolo 2***Adeguamenti della stima del requisito di fondi propri aggiuntivi**

1. Ai fini dell'articolo 1, paragrafo 4, e paragrafo 5, lettera a), le autorità di risoluzione, sulla base delle informazioni fornite dall'autorità competente pertinente, adeguano la propria stima del requisito di fondi propri aggiuntivi dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata nei seguenti casi:
 - a) nel gruppo soggetto a risoluzione in questione non sono presenti alcuni dei rischi o degli elementi di rischio per la cui copertura l'autorità competente ha imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata il requisito di fondi propri aggiuntivi a norma dell'articolo 104 *bis* della direttiva 2013/36/UE;
 - b) nel gruppo soggetto a risoluzione sono presenti alcuni rischi o elementi di rischio per la cui copertura l'autorità competente non ha imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata alcun requisito di fondi propri aggiuntivi a norma dell'articolo 104 *bis* della direttiva 2013/36/UE.
2. Gli adeguamenti di cui al paragrafo 1 non sono effettuati se l'autorità di risoluzione, dopo aver consultato l'autorità competente e tenuto conto delle informazioni da essa fornite, ha concluso che non esistono rischi significativi in relazione a entità o attività del gruppo che non fanno parte del gruppo soggetto a risoluzione.

*Articolo 3***Metodologia per la stima del requisito combinato di riserva di capitale delle entità soggette a risoluzione**

1. La stima del requisito combinato di riserva di capitale dell'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo di risoluzione su base consolidata è pari alla somma dei requisiti di riserva di capitale di cui all'articolo 129, paragrafo 1, all'articolo 131, paragrafi 4 e 5, e all'articolo 133, paragrafo 4, della direttiva 2013/36/UE, a seconda dei casi, stimati conformemente ai paragrafi da 2 a 4 del presente articolo.
2. Come stima del requisito di riserva di conservazione del capitale di cui all'articolo 129, paragrafo 1, della direttiva 2013/36/UE per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di riserva di conservazione del capitale imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata.
3. Se l'entità soggetta a risoluzione è anche l'impresa madre nell'Unione, come stima del requisito di riserva per gli enti a rilevanza sistemica a livello globale (G-SII), di cui all'articolo 131, paragrafo 4, della direttiva 2013/36/UE, per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di riserva per i G-SII imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata.
4. Come stima del requisito di riserva per gli altri enti a rilevanza sistemica (O-SII), di cui all'articolo 131, paragrafo 5, della direttiva 2013/36/UE, le autorità di risoluzione utilizzano per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata il requisito di riserva per gli O-SII imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata. Se il requisito di riserva per gli O-SII è stato fissato anche a un livello di consolidamento diverso da quello del gruppo, come stima di tale requisito le autorità di risoluzione utilizzano il requisito di riserva per gli O-SII fissato al livello di consolidamento che più si avvicina al gruppo soggetto a risoluzione in termini di importo complessivo dell'esposizione al rischio.
5. Come stima del requisito della riserva di capitale a fronte del rischio sistemico di cui all'articolo 133, paragrafo 4, della direttiva 2013/36/UE per l'entità soggetta a risoluzione a livello del gruppo soggetto a risoluzione su base consolidata le autorità di risoluzione utilizzano il requisito della riserva di capitale a fronte del rischio sistemico imposto all'ente impresa madre nell'Unione a livello di gruppo su base consolidata. Se la riserva di capitale a fronte del rischio sistemico è stata fissata anche a un livello di consolidamento diverso da quello di gruppo, come stima di tale requisito le autorità di risoluzione utilizzano il requisito della riserva di capitale a fronte del rischio sistemico fissato al livello di consolidamento che più si avvicina al gruppo soggetto a risoluzione in termini di importo complessivo dell'esposizione al rischio.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

RETTIFICHE

Retifica 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 7, considerando 51:

anziché: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere esaminate attentamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.»

leggasi: «(51) Le valutazioni da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica dei fabbricanti, in particolare la documentazione relativa alla valutazione clinica dovrebbero essere valutate criticamente dall'autorità responsabile degli organismi notificati. Tale valutazione dovrebbe far parte dell'approccio fondato sui rischi adottato nei confronti delle attività di supervisione e sorveglianza di organismi notificati e dovrebbe fondarsi sul campionamento della pertinente documentazione.»

Pagina 8, considerando 57:

anziché: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi delle classi IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.»

leggasi: «(57) Per i dispositivi della classe III e per taluni dispositivi della classe IIb un fabbricante dovrebbe poter consultare volontariamente un gruppo di esperti, prima della sua valutazione e/o indagine clinica, in merito alla sua strategia di sviluppo clinico e a proposte di indagini cliniche.»

Pagina 10, considerando 78:

anziché: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.»

leggasi: «(78) Nell'ambito delle indagini relative a incidenti, le autorità competenti dovrebbero, se del caso, tenere conto delle informazioni e dei pareri forniti dalle pertinenti parti interessate, comprese le organizzazioni di pazienti e di operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.»

Pagina 21, articolo 5, paragrafo 5, lettera g):

anziché: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera f); e»

leggasi: «g) l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità alla documentazione di cui alla lettera f); e»

Pagina 22, articolo 6, paragrafo 1:

anziché: «1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.»

leggasi: «1. I dispositivi medici offerti a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, devono essere conformi al presente regolamento.»

Pagina 23, articolo 10, paragrafo 8, terzo comma:

anziché: «Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante stabilito fuori dall'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.»

leggasi: «Al fine di consentire al mandatario di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il fabbricante avente sede legale al di fuori dell'Unione provvede affinché costui abbia costantemente a disposizione la documentazione necessaria.»

Pagina 24, articolo 10, paragrafo 9, secondo comma:

anziché: «Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.»

leggasi: «Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessarie a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.»

Pagina 33, articolo 21, paragrafo 1, lettera b):

anziché: «b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, ove siano rispettati l'articolo 52, paragrafo 7, e l'allegato XIII.»

leggasi: «b) dispositivi su misura messi a disposizione sul mercato, ove siano rispettati l'articolo 52, paragrafo 8, e l'allegato XIII.»

Pagina 37, articolo 29, paragrafo 3, secondo comma:

anziché: «Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, punto 4, lettera a), [...]»

leggasi: «Per i dispositivi di cui al primo comma, l'organismo notificato include un riferimento all'UDI-DI di base nel certificato rilasciato conformemente all'allegato XII, capo I, punto 4, lettera a), [...]»

Pagina 57, articolo 61, paragrafo 8:

- anziché:* «8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare [...]»
- leggasi:* «8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare [...]».

Pagina 57, articolo 61, paragrafo 11, secondo comma:

- anziché:* «Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, se indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.»
- leggasi:* «Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, ove indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.».

Pagina 86, articolo 109, paragrafo 1, lettera c):

- anziché:* «c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli ispezioni, indagini e audit.»
- leggasi:* «c) l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le ispezioni, le indagini e gli audit.»

Pagina 104, allegato I, capo III, punto 23.2, lettere c) e d):

- anziché:*
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
 - d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;»
- leggasi:*
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede legale;
 - d) se il fabbricante ha la propria sede legale fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;»

Pagina 113, allegato IV, primo comma:

- anziché:* «La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni seguenti:»
- leggasi:* «La dichiarazione di conformità UE riporta tutte le informazioni seguenti:».

Pagina 113, allegato IV, punto 10:

anziché: «10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che firma la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.»

leggasi: «10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzione della persona che ha firmato la dichiarazione nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma.».

Pagina 116, allegato VI, Parte B, punto 21:

anziché: «21. se del caso, l'informazione etichettata conformemente all'allegato XI, punto 10.4.5,»

leggasi: «21. se del caso, l'informazione apposta in etichetta, conformemente all'allegato I, punto 10.4.5,».

Pagina 139, allegato VII, punto 4.11. (Ricertificazione), lettera h), quinto trattino:

anziché: «— dati dei registri,»

leggasi: «— dati dai registri e dalle registrazioni,».

Pagina 143, allegato VIII, capo III, punto 5.4 (Regola 8), quarto trattino:

anziché: «— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,»

leggasi: «— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe III, salvo se collocati nei denti,».

Pagina 146, allegato IX, capo I, punto 2.1, quarto trattino:

anziché: «— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità,»

leggasi: «— una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 19 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità,».

Pagina 149, allegato IX, capo I, punto 3.6:

anziché: «3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che non vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.»

leggasi: «3.6. L'organismo notificato assicura che la composizione del gruppo di valutazione sia tale che vi sia sufficiente esperienza relativa alla valutazione dei dispositivi, sistemi e processi in questione, di costante obiettività e di imparzialità; a tal fine è prevista una rotazione dei membri del gruppo di valutazione a intervalli opportuni. Di norma un responsabile di audit non dirige né partecipa per più di tre anni consecutivi agli audit realizzati presso lo stesso fabbricante.».

Pagina 149, allegato IX, capo II, punto 4:

- anziché:* «4. Valutazione della documentazione tecnica applicabile ai dispositivi della classe III e ai dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, primo comma»
- leggasi:* «4. Valutazione della documentazione tecnica applicabile ai dispositivi della classe III e ai dispositivi della classe IIb di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma».

Pagina 150, allegato IX, capo II, punto 5.1, lettera a) e lettera c), punto iii):

- anziché:* «5.1. Procedura di valutazione per taluni dispositivi delle classi III e IIb
- a) Per i dispositivi impiantabili appartenenti alla classe III e per dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 5.4. (regola 12), l'organismo notificato, [...]
- c) Sotto la supervisione della Commissione, il gruppo di esperti decide sulla base di tutti i seguenti criteri:
- i) l'innovatività del dispositivo o della relativa procedura clinica e il loro eventuale impatto clinico o sanitario significativo;
- ii) una variazione notevolmente sfavorevole del rapporto benefici-rischi di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto del dispositivo;
- iii) un aumento considerevole del tasso di incidenti gravi segnalati a norma dell'articolo 87 relativamente a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi,
- se fornire un parere scientifico sulla relazione di valutazione della valutazione clinica dell'organismo notificato sulla base delle evidenze cliniche fornite dal fabbricante, in particolare per quanto riguarda la determinazione del rapporto benefici-rischi, la coerenza di tali evidenze con le indicazioni mediche e il piano PMCF. Tale parere scientifico è fornito entro 60 giorni [...]

Pagina 158, allegato XI, parte A, punto 10.2, secondo comma:

anziché: «Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta dei campioni dei dispositivi prelevati.»

leggasi: «Nello scegliere uno o più campioni rappresentativi dei dispositivi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche, biologiche o cliniche) condotte a norma del presente regolamento. L'organismo notificato documenta le ragioni della scelta del campione o dei campioni dei dispositivi prelevati.»

Pagina 159, allegato XI, parte B, punto 12, primo comma:

anziché: «12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento.»

leggasi: «12. Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la produzione di dispositivi conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del regolamento.»

Pagina 168, allegato XV, capo II, punto 2, titolo:

anziché: «2. Dossier per lo sperimentatore»

leggasi: «2. Manuale per lo sperimentatore.»

Rettifica del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 4 del 7 gennaio 2019)

Pagina 60, articolo 8, paragrafo 4

anziché: «4. Il paragrafo 3 del presente articolo non si applica ai medicinali veterinari destinati ad animali della specie equina che sono stati dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 e di cui a tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo, e le cui sostanze attive non sono autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 o di tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo.»

leggasi: «4. Il paragrafo 3 del presente articolo non si applica ai medicinali veterinari destinati ad animali della specie equina che sono stati dichiarati come non destinati alla macellazione per il consumo umano nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 e in tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo, e le cui sostanze attive non sono autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 o di tutti gli atti adottati sulla base di quest'ultimo.»

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



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT