COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 3.5.2021
COM(2021) 232 final

2021/0119 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

che modifica la raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Con la comunicazione "*Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura*" (COM(2021) 129), la Commissione ha indicato la sua intenzione di tenere sotto esame l'approccio esposto nella raccomandazione 2020/912 del Consiglio per la revoca delle restrizioni dei viaggi non essenziali verso l'UE per adattarlo all'evoluzione del contesto.

Attualmente, gli sviluppi della situazione epidemiologica nei paesi terzi sono eterogenei.

Da un lato, la comparsa e la diffusione di varianti di interesse e di varianti che destano preoccupazione in alcune regioni e in alcuni paesi terzi resta una fonte di inquietudine. Per limitare al massimo l'importazione e la diffusione di tali varianti dalle zone ad alto rischio verso la zona UE+[1] resta fondamentale l'adozione di misure forti, con viaggi ridotti al minimo e ogni possibile garanzia. Data la mutevolezza della situazione, è inoltre fondamentale poter rispondere ai rischi in modo rapido. La presente proposta introduce così il meccanismo del "freno di emergenza", per aiutare gli Stati membri a decidere in merito alle misure migliori da adottare per evitare o limitare la diffusione di queste varianti e ad agire secondo un approccio coordinato.

D'altro lato, lo svolgimento delle campagne di vaccinazione contro la COVID-19 nei paesi terzi, e i conseguenti effetti positivi nel limitare la diffusione del virus, indicano che vi è un margine per allentare le restrizioni di viaggio, in particolare per le persone già vaccinate. In questo senso la presente proposta mira alla ripresa progressiva e in sicurezza dei viaggi dai paesi terzi, al rilancio del turismo, soprattutto in vista della stagione estiva, e al riavvio dei viaggi per motivi di lavoro, promuovendo così la ripresa dell'economia europea. L'adozione del regolamento sul certificato verde digitale[2] servirà da base, attraverso un atto di esecuzione della Commissione, per considerare i certificati di vaccinazione dei paesi terzi alla stregua dei certificati verdi digitali, o per rilasciare tali certificati a persone che sono state vaccinate in paesi terzi.

Questi due aspetti della proposta sono complementari e coerenti ai fini di un'apertura dell'UE in condizioni di sicurezza ogniqualvolta possibile, garantendo al tempo stesso una rapida azione contro nuove varianti esistenti ed eventuali.

• Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La proposta di raccomandazione serve ad attuare le disposizioni vigenti nel settore normativo, segnatamente a eseguire controlli sulle persone e a monitorare efficacemente l'attraversamento delle frontiere esterne.

---

[1] La "zona UE+" include tutti gli Stati membri Schengen (compresi Bulgaria, Cipro, Croazia e Romania) e i quattro Stati associati Schengen, nonché l'Irlanda qualora quest'ultima decida di allinearsi.

[2] Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale) - COM(2021) 130 final.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente raccomandazione è in linea con le altre normative dell'Unione, comprese quelle riguardanti le relazioni esterne e la salute pubblica.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare l'articolo 77, paragrafo 2, lettere b) ed e), e l'articolo 292, prima e seconda frase.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'articolo 292 TFUE consente al Consiglio di adottare raccomandazioni. Ai sensi della prima frase di tale disposizione, il Consiglio adotta raccomandazioni e, ai sensi della seconda frase, il Consiglio delibera su proposta della Commissione in tutti i casi in cui i trattati prevedono che adotti atti su proposta della Commissione.

Ciò si applica nella situazione attuale, considerando che un approccio coerente alle frontiere esterne richiede una soluzione comune. L'articolo 77, paragrafo 2, lettera b), TFUE prevede misure relative ai controlli sulle persone che attraversano le frontiere esterne, mentre l'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), prevede l'assenza di qualsiasi controllo sulle persone, a prescindere dalla nazionalità, all'atto dell'attraversamento delle frontiere interne. Le misure basate sull'articolo 77, paragrafo 2, TFUE devono essere adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria. A norma dell'articolo 289, paragrafo 1, TFUE, la procedura legislativa ordinaria si svolge su proposta della Commissione.

- **Proporzionalità**

La presente proposta tiene conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica e di tutti gli elementi di prova pertinenti disponibili. Le autorità degli Stati membri e dei paesi associati Schengen restano responsabili dell'attuazione della raccomandazione del Consiglio proposta. La presente proposta è pertanto idonea a conseguire l'obiettivo perseguito e non va al di là di quanto necessario e proporzionato.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La presente proposta ha l'obiettivo di modificare la raccomandazione 2020/912 del Consiglio. Tale obiettivo richiede un'altra raccomandazione del Consiglio.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

N/D

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La presente proposta tiene conto delle discussioni tenutesi con gli Stati membri dall'attuazione delle prime restrizioni temporanee dei viaggi non essenziali. Non è stata effettuata alcuna valutazione d'impatto, ma la proposta tiene conto della situazione epidemiologica in evoluzione e di tutti gli elementi di prova pertinenti disponibili.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

2021/0119 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

che modifica la raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 77, paragrafo 2, lettere b) ed e), e l'articolo 292, prima e seconda frase,

considerando quanto segue:

(1) Il 30 giugno 2020 il Consiglio ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/912 relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione[3].

(2) Il 2 febbraio 2021 il Consiglio ha modificato la raccomandazione (UE) 2020/912 relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione[4] allo scopo di aggiornare i criteri utilizzati per valutare se i viaggi non essenziali verso l'UE siano sicuri e se debbano essere consentiti.

(3) La stessa modifica ha introdotto meccanismi per contenere la diffusione, nella zona UE+[5], delle varianti del virus SARS-COV-2 che destano preoccupazione.

(4) Da allora, sono state avviate campagne di vaccinazione di massa contro il virus SARS-COV-2 sia nella zona UE+ che in molte altre regioni e paesi terzi.

(5) Il 17 marzo 2021 la Commissione ha proposto due regolamenti[6] volti all'introduzione di certificati verdi digitali per facilitare la libera circolazione in condizioni di sicurezza nell'UE durante la pandemia di COVID-19. Il certificato verde digitale sarà una prova del fatto che una persona è stata vaccinata contro la COVID-19, ha ricevuto un risultato negativo a un test, o è guarita dalla COVID-19. Spetta sempre agli Stati membri decidere quali restrizioni di sanità pubblica possano essere eliminate per i

---

3 Raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio, del 30 giugno 2020, relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione (GU L 208 I dell'1.7.2020, pag. 1).

4 Raccomandazione (UE) 2021/132 del Consiglio, del 2 febbraio 2021, che modifica la raccomandazione (UE) 2020/912 relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione (GU L 41 I del 4.2.2021, pag. 1).

5 La "zona UE+" include tutti gli Stati membri Schengen (compresi Bulgaria, Cipro, Croazia e Romania) e i quattro Stati associati Schengen, nonché l'Irlanda qualora quest'ultima decida di allinearsi.

6 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM(2021) 130 final, e proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM(2021) 140 final.

viaggiatori, ma questi allentamenti dovrebbero essere applicati in modo non discriminatorio ai viaggiatori in possesso di un certificato verde digitale.

(6) Sta diventano disponibile un numero sempre maggiore di pareri scientifici e di prove empiriche sugli effetti della vaccinazione, e tutti permettono di concludere che la vaccinazione contribuisce a interrompere la catena di trasmissione.

(7) Tali prove indicano che le restrizioni di viaggio potrebbero essere eliminate in certi casi, in condizioni di sicurezza, per le persone che possono dimostrare di aver ricevuto l'ultima dose raccomandata di uno dei vaccini anti COVID-19 autorizzati nell'UE in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004[7], e che tali allentamenti potrebbero essere giustificati anche nella misura in cui una persona sia stata vaccinata con un vaccino anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

(8) I bambini che, data l'età, sono esclusi dalla vaccinazione contro la COVID-19, dovrebbero poter viaggiare con i loro genitori vaccinati a condizione di essere risultati negativi a un test PCR effettuato non più di 72 ore prima di attraversare la frontiera della zona UE+. In questi casi, gli Stati membri potrebbero richiedere ulteriori test dopo l'arrivo.

(9) Sono pochi o inesistenti, tuttavia, gli studi che esaminano se le varianti che destano preoccupazione eludano la risposta immunitaria indotta dai vari vaccini anti COVID-19. Pertanto, in linea con l'approccio precauzionale, dovrebbe essere introdotto un meccanismo di "freno di emergenza" per consentire agli Stati membri di adottare, in modo coordinato, misure urgenti e limitate nel tempo per reagire rapidamente alla comparsa, in un determinato paese terzo, di una variante oggetto di specifica attenzione, in particolare quando viene designata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) come variante di interesse. Questo "freno di emergenza" dovrebbe consentire l'adozione di misure adeguate, comprese limitazioni di ingresso, allo scopo di impedire l'importazione e la diffusione di tali varianti nella zona UE+. Tali misure dovrebbero essere oggetto di un rapido coordinamento in sede di Consiglio in modo da permettere un approccio comune.

(10) Nel valutare la situazione epidemiologica in un dato paese terzo dovrebbe essere preso in considerazione lo stato di avanzamento della campagna vaccinale contro il virus nella popolazione di tale paese.

(11) Una volta adottato, il regolamento 2021/XXX sul certificato verde digitale[8] servirà da base, attraverso un atto di esecuzione della Commissione, per considerare i certificati di vaccinazione dei paesi terzi alla stregua dei certificati verdi digitali, o per rilasciare tali certificati a persone che sono state vaccinate in paesi terzi. Per garantire un approccio coordinato fra gli Stati membri e per agevolare gli ulteriori spostamenti dei viaggiatori provenienti da paesi terzi all'interno della zona UE+, dovrebbero essere adottate misure che facilitino il ricorso a tali disposizioni. A tal fine, gli Stati membri potrebbero prendere in considerazione la possibilità di creare un portale attraverso il quale le persone residenti al di fuori della zona UE+ potrebbero chiedere il

---

7 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

8 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale) - COM(2021)130 final.

riconoscimento del loro certificato di vaccinazione rilasciato da un paese terzo come prova affidabile di vaccinazione e/o il rilascio di un certificato verde digitale.

(12) Qualora gli Stati membri accettino una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni messe in atto in conformità del diritto dell'Unione per limitare la diffusione della COVID-19, come l'obbligo di sottoporsi a quarantena/autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-Co-V-19, essi dovrebbero non assoggettare a tali obblighi nemmeno i viaggiatori residenti in un paese terzo ai quali sia stata somministrata, almeno 14 giorni prima dell'ingresso nella zona UE+, l'ultima dose raccomandata di uno dei vaccini anti COVID-19 autorizzati nell'UE in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, o di un altro vaccino anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS. Ciò, tuttavia, non dovrebbe essere d'applicazione qualora uno Stato membro abbia fatto ricorso al "freno di emergenza". Fino al momento in cui il regolamento sui certificati verdi digitali non sarà stato adottato e non sarà entrato in applicazione, gli Stati membri dovrebbero poter accettare certificati di paesi terzi sulla base del diritto nazionale, tenuto conto della capacità di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità dei certificati e la presenza negli stessi di tutti i dati pertinenti.

(13) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente raccomandazione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione. Dato che la presente raccomandazione si basa sull'*acquis* di Schengen, la Danimarca decide, ai sensi dell'articolo 4 di detto protocollo, entro sei mesi dalla decisione del Consiglio sulla presente raccomandazione, se intende attuarla.

(14) La presente raccomandazione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'*acquis* di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, a norma della decisione 2002/192/CE del Consiglio[9]; l'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.

(15) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, la presente raccomandazione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'*acquis* di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, punto A, della decisione 1999/437/CE del Consiglio[10].

(16) Per quanto riguarda la Svizzera, la presente raccomandazione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'*acquis* di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione di quest'ultima all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera A, della decisione 1999/437/CE[11], in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio[12].

---

9 Decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'*acquis* di Schengen (GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20).

10 GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

11 GU L 53 del 27.2.2008, pag. 52.

12 Decisione 2008/146/CE del Consiglio, del 28 gennaio 2008, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera, riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen (GU L 53 del 27.2.2008, pag. 1).

(17) Per quanto riguarda il Liechtenstein, la presente raccomandazione costituisce, ai sensi del protocollo tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen, uno sviluppo delle disposizioni dell'*acquis* di Schengen che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera A, della decisione 1999/437/CE[13], in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio[14].

(18) Lo status giuridico della presente raccomandazione, come ricordato ai considerando da 13 a 17, lascia impregiudicata la necessità che tutti gli Stati membri, ai fini del corretto funzionamento dello spazio Schengen, decidano in modo coordinato in merito alla revoca della restrizione dei viaggi non essenziali verso l'UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

La raccomandazione (UE) 2020/912 è così modificata:

1. Al punto 2, primo comma, il quinto trattino è sostituito dal seguente:

" – la natura del virus presente in un paese, in particolare se siano state individuate varianti del virus di interesse o che destano preoccupazione. Le varianti di interesse e quelle che destano preoccupazione sono valutate in quanto tali dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) in base a proprietà chiave del virus quali trasmissione, gravità e capacità di eludere la risposta immunitaria.".

2. Al punto 2, secondo comma, la cifra "25" è sostituita da "100".

3. Dopo il punto 2 è inserito il seguente punto 2 bis:

"2 bis. Gli Stati membri dovrebbero revocare la restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE anche per quanto riguarda i cittadini di paesi terzi diversi da quelli di cui al punto 6, comma 1 (di seguito "viaggiatori di altre regioni e paesi terzi") cui sia stata somministrata, almeno 14 giorni prima dell'ingresso nella zona UE+, l'ultima dose raccomandata di uno dei vaccini anti COVID-19 autorizzati nell'UE in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004[15].

Gli Stati membri potrebbero revocare la restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE anche per quanto riguarda i viaggiatori di altre regioni e paesi terzi cui sia stata somministrata, almeno 14 giorni prima dell'ingresso nella zona UE+, l'ultima dose raccomandata di uno dei vaccini anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

---

13 GU L 160 del 18.6.2011, pag. 21.

14 Decisione 2011/350/UE del Consiglio, del 7 marzo 2011, sulla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen, con particolare riguardo alla soppressione dei controlli alle frontiere interne e alla circolazione delle persone (GU L 160 del 18.6.2011, pag. 19).

15 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.04.2004, pag. 1).

I cittadini di paesi terzi non rientranti nell'ambito di applicazione del punto 6, comma 1, che intendono effettuare un viaggio non essenziale verso uno Stato membro dovrebbero essere in possesso di una valida prova di vaccinazione anti COVID-19. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero considerare i certificati di vaccinazione di paesi terzi rientranti nell'ambito di applicazione di un atto di esecuzione della Commissione, adottato a norma del regolamento 2021/XXX, alla stregua dei certificati di vaccinazione rilasciati conformemente a detto regolamento, o potrebbero rilasciare certificati di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2021/XXX alle persone che sono state vaccinate in un paese terzo conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, di detto regolamento. Fintantoché tale regolamento non è stato adottato ed entrato in applicazione, gli Stati membri potrebbero accettare i certificati di vaccinazione di paesi terzi conformemente al diritto nazionale, tenuto conto della necessità di poter verificare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato e la presenza nello stesso di tutti i dati pertinenti.".

4. Il punto 6 è così modificato:

(a) dopo il primo comma è aggiunta la frase seguente:

"Inoltre, i viaggi essenziali dovrebbero essere consentiti per le categorie specifiche di viaggiatori aventi una funzione o una necessità essenziale di cui all'allegato II.";

(b) dopo il primo comma sono aggiunti i seguenti commi:

"Fatto salvo il punto 6, comma 1, qualora la situazione epidemiologica di un paese terzo o di una regione peggiori rapidamente e, in particolare, qualora sia stata individuata una variante che desta preoccupazione o di interesse, gli Stati membri possono adottare una restrizione temporanea urgente di tutti i viaggi verso l'UE per i cittadini di paesi terzi che risiedono nel paese terzo in questione. Detta restrizione di viaggio non dovrebbe applicarsi ai viaggiatori elencati nell'allegato II, punto i. e punti da iv. a ix. Tali viaggiatori dovrebbero tuttavia essere soggetti ad adeguati test regolari e sottoporsi ad autoisolamento/quarantena anche se è stata somministrata loro, almeno 14 giorni prima dell'ingresso nella zona UE+, l'ultima dose raccomandata di uno dei vaccini anti COVID-19 autorizzati nell'UE in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004[16], o di uno dei vaccini anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

Qualora uno Stato membro applichi tali restrizioni, gli Stati membri, riuniti nell'ambito delle strutture del Consiglio in modo coordinato e in stretta cooperazione con la Commissione, dovrebbero riesaminare la situazione in modo coordinato. Tali restrizioni dovrebbero essere riesaminate almeno ogni due settimane, tenuto conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica.";

(c) c) il vecchio comma 3 diventa il nuovo comma 5 ed è soppresso.

[16] Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.04.2004, pag. 1).

7. I commi 4 e 5 del punto 7 diventano i commi 1 e 2 di un nuovo punto 7 bis.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente