

Gazzetta ufficiale L 415 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

22 novembre 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/2026 della Commissione, del 13 settembre 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/592 per quanto riguarda talune deroghe al regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per affrontare la turbativa del mercato nel settore vitivinicolo causata dalla pandemia di COVID-19 e il loro periodo di applicazione** 1
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/2027 della Commissione, del 13 settembre 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/884 per quanto riguarda le deroghe al regolamento delegato (UE) 2016/1149 per affrontare la crisi causata dalla pandemia di COVID-19 nel settore vitivinicolo e che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/1149** 4
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2028 della Commissione, del 15 novembre 2021, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]** 7
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2029 della Commissione, del 19 novembre 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione** ⁽¹⁾ 9
- ★ **Regolamento (UE) 2021/2030 della Commissione, del 19 novembre 2021, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda la N,N-dimetilformammide** ⁽¹⁾ 16
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2031 della Commissione, del 19 novembre 2021, che modifica gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per quanto riguarda le voci relative al Regno Unito negli elenchi di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di pollame, materiale germinale di pollame e carni fresche di pollame e selvaggina da penna** ⁽¹⁾ 20

⁽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.

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2021/2032 del Consiglio, del 19 novembre 2021, relativa a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace a sostegno delle unità militari formate dalla missione di formazione dell'UE in Mozambico 25**

- ★ **Decisione (PESC) 2021/2033 del Consiglio, del 19 novembre 2021, che modifica la decisione (PESC) 2019/97 a sostegno della convenzione sulle armi biologiche e tossiche nell'ambito della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa 29**

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2026 DELLA COMMISSIONE

del 13 settembre 2021

che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/592 per quanto riguarda talune deroghe al regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per affrontare la turbativa del mercato nel settore vitivinicolo causata dalla pandemia di COVID-19 e il loro periodo di applicazione

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 219, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2020/592 della Commissione ⁽²⁾ ha introdotto una serie di deroghe a talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013, tra l'altro, nel settore vitivinicolo per fornire sostegno agli operatori di tale settore e aiutarli a far fronte all'impatto della pandemia di COVID-19. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali misure, il mercato vitivinicolo non è riuscito a ritrovare l'equilibrio tra domanda e offerta.
- (2) La pandemia di COVID-19 non è sotto controllo. Le campagne di vaccinazione in alcune regioni dell'Unione e nel mondo sono insufficienti e nella maggior parte dei paesi sono ancora in vigore restrizioni alla circolazione e misure di distanziamento sociale. Tali misure comprendono tuttora restrizioni relative ai viaggi, al numero di partecipanti agli eventi sociali, alle feste private e agli eventi pubblici, nonché alla possibilità di mangiare e bere fuori casa. Tali restrizioni comportano un'ulteriore diminuzione del consumo di vino nell'Unione, un volume maggiore di scorte e, più in generale, turbative del mercato. In alcuni Stati membri un terzo del consumo di vino è legato al turismo. Pertanto il consumo di vino ha continuato a diminuire e le scorte restano elevate. Tali effetti della pandemia, associati ai dazi imposti dagli Stati Uniti e all'ondata di gelo che ha colpito l'Europa nell'aprile 2021, hanno avuto forti ripercussioni negative sul reddito dei produttori di vino dell'Unione. Si stima che la combinazione di tutti questi fattori abbia avuto per effetto di ridurre in media del 15-20 % il fatturato del settore vitivinicolo dell'Unione, con alcune aziende che hanno registrato perdite fino al 40 %.
- (3) Inoltre, l'incertezza che circonda la durata della crisi, che rimane difficile da prevedere a causa della rapida mutabilità del virus, aggrava ulteriormente l'attuale grave turbativa del mercato vitivinicolo dell'Unione. Ciò significa che la ripresa del settore richiederà più tempo di quanto si potesse prevedere all'inizio del 2021. Di conseguenza è opportuno continuare a offrire un sostegno temporaneo ed eccezionale al settore vitivinicolo dell'Unione per evitare l'aumento dei fallimenti che è stato registrato.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/592 della Commissione, del 30 aprile 2020, recante misure eccezionali a carattere temporaneo in deroga a talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per affrontare la turbativa del mercato nei settori ortofrutticolo e vitivinicolo causata dalla pandemia di COVID-19 e dalle misure ad essa legate (GU L 140 del 4.5.2020, pag. 6).

- (4) Poiché l'assicurazione del raccolto è uno strumento importante per la gestione dei rischi, compresi i rischi legati ad eventi climatici avversi come i periodi tardivi e particolarmente lunghi di rigide gelate dell'aprile 2021 e i rischi legati a turbative del mercato come quelle derivanti dalla pandemia di COVID-19, è opportuno incentivare maggiormente i viticoltori a contrarre un'assicurazione del raccolto aumentando il sostegno dell'Unione a favore di tale misura. È inoltre opportuno che questo incentivo copra più di una campagna di commercializzazione, in quanto l'esperienza ha dimostrato che il ricorso al sostegno per l'assicurazione del raccolto è stato molto limitato in passato. È pertanto essenziale disporre di tempo sufficiente per informare e incoraggiare gli Stati membri e gli operatori del settore vitivinicolo ad avvalersi di questo tasso eccezionale di sostegno. È quindi necessario aumentare il contributo finanziario dell'Unione al sostegno per l'assicurazione del raccolto di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/592 a decorrere dal 16 ottobre 2021 fino alla fine del periodo di programmazione 2019-2023.
- (5) Inoltre, poiché non si prevede che il mercato vitivinicolo dell'Unione ritrovi l'equilibrio tra l'offerta e la domanda a breve termine, è necessario prorogare l'applicazione delle misure di cui agli articoli 5 bis e 6, all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 9 del regolamento delegato (UE) 2020/592 fino al 15 ottobre 2022.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/592.
- (7) Al fine di garantire la continuità tra gli esercizi finanziari 2021 e 2022, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e che si applichi a decorrere dal 16 ottobre 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento delegato (UE) 2020/592

Il regolamento delegato (UE) 2020/592 è così modificato:

(1) L'articolo 8 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 49, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 1308/2013, per le operazioni selezionate dal 4 maggio 2020 al 15 ottobre 2021, il contributo finanziario dell'Unione al sostegno dell'assicurazione del raccolto non supera il 70 % del costo dei premi assicurativi versati dai produttori per l'assicurazione.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«Per le operazioni selezionate dal 16 ottobre 2021 al 15 ottobre 2023, il contributo finanziario dell'Unione al sostegno dell'assicurazione del raccolto non supera l'80 % del costo di tali premi assicurativi.»;

(2) All'articolo 10, la data «15 ottobre 2021» è sostituita dalla data «15 ottobre 2022».

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 16 ottobre 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 settembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2027 DELLA COMMISSIONE**del 13 settembre 2021****che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/884 per quanto riguarda le deroghe al regolamento delegato (UE) 2016/1149 per affrontare la crisi causata dalla pandemia di COVID-19 nel settore vitivinicolo e che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/1149**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, e l'articolo 64, paragrafo 6,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 53, lettere b) e h),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2020/884 della Commissione ⁽³⁾ ha introdotto una serie di deroghe temporanee alle norme esistenti, tra l'altro, al regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione ⁽⁴⁾ nel settore vitivinicolo per fornire sostegno agli operatori di tale settore e aiutarli a far fronte all'impatto della pandemia di COVID-19. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali misure, il mercato vitivinicolo non è riuscito a ritrovare l'equilibrio tra domanda e offerta.
- (2) La pandemia di COVID-19 non è sotto controllo. Le campagne di vaccinazione in alcune regioni dell'Unione e nel mondo sono insufficienti e nella maggior parte dei paesi sono ancora in vigore restrizioni alla circolazione e misure di distanziamento sociale. Tali misure comprendono tuttora restrizioni relative ai viaggi, al numero di partecipanti agli eventi sociali, alle feste private e agli eventi pubblici, nonché alla possibilità di mangiare e bere fuori casa. Tali restrizioni comportano un'ulteriore diminuzione del consumo di vino nell'Unione, un volume maggiore di scorte e, più in generale, turbative del mercato. In alcuni Stati membri un terzo del consumo di vino è legato al turismo. Pertanto il consumo di vino ha continuato a diminuire e le scorte restano elevate. Tali effetti della pandemia, associati ai dazi imposti dagli Stati Uniti e all'ondata di gelo che ha colpito l'Europa nell'aprile 2021, hanno avuto forti ripercussioni negative sul reddito dei produttori di vino dell'Unione. Si stima che la combinazione di tutti questi fattori abbia avuto per effetto di ridurre in media del 15-20 % il fatturato del settore vitivinicolo dell'Unione, con alcune aziende che hanno registrato perdite fino al 40 %.
- (3) Inoltre, l'incertezza che circonda la durata della crisi, che rimane difficile da prevedere a causa della rapida mutabilità del virus, acuisce ulteriormente l'attuale grave turbativa del mercato vitivinicolo dell'Unione. Ciò significa che la ripresa del settore richiederà più tempo di quanto si potesse prevedere all'inizio del 2021. Di conseguenza è opportuno continuare a offrire un sostegno temporaneo ed eccezionale al settore vitivinicolo dell'Unione per evitare l'aumento dei fallimenti che è stato registrato.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549.

⁽²⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/884 della Commissione, del 4 maggio 2020, recante per il 2020, in collegamento con la pandemia di COVID-19, deroga ai regolamenti delegati (UE) 2017/891 per l'ortofruitticoltura e (UE) 2016/1149 per la vitivinicoltura (GU L 205 del 29.6.2020, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/1149 della Commissione, del 15 aprile 2016, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione (GU L 190 del 15.7.2016, pag. 1).

- (4) Poiché si prevede che la pandemia di COVID-19 e i suoi effetti sul mercato vitivinicolo si protrarranno oltre la fine del 2021 e quindi per una parte significativa dell'esercizio finanziario 2022, è necessario prorogare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 2, paragrafi 1, 3, 4 e 6, del regolamento delegato (UE) 2020/884 per la durata dell'esercizio finanziario 2022.
- (5) L'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/1149 stabilisce che il sostegno ai fondi di mutualizzazione di cui all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 1308/2013 deve essere limitato alle seguenti percentuali del contributo dei produttori al fondo di mutualizzazione rispettivamente nel primo, nel secondo e nel terzo anno di attuazione: 10 %, 8 % e 4 %. Tuttavia, l'esperienza finora maturata ha dimostrato che tali tassi di sostegno non incoraggiano gli Stati membri a includere tale misura nei loro programmi di sostegno nel settore vitivinicolo, né gli operatori a chiedere il sostegno nell'ambito di tale misura. Poiché i fondi di mutualizzazione sono uno strumento importante per la gestione dei rischi, compresi i rischi legati ad eventi climatici avversi come i periodi tardivi e particolarmente lunghi di rigide gelate dell'aprile 2021 e i rischi legati a turbative del mercato come quelle derivanti dalla pandemia di COVID-19, è opportuno raddoppiare i tassi di sostegno di cui all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/1149 per incentivare maggiormente gli operatori del settore vitivinicolo a costituire fondi di mutualizzazione e procurare loro lo strumento e l'aiuto affinché possano tutelarsi dai rischi futuri.
- (6) È inoltre opportuno che questo incentivo maggiorato copra più di una campagna di commercializzazione, poiché l'esperienza ha dimostrato che il ricorso al sostegno per la costituzione dei fondi di mutualizzazione è stato molto limitato in passato. È pertanto essenziale disporre di tempo sufficiente per informare gli Stati membri e gli operatori del settore vitivinicolo e incoraggiarli ad avvalersi di tale tasso di aiuto eccezionale. Inoltre, la costituzione di fondi di mutualizzazione può richiedere più di un anno. Pertanto l'aiuto maggiorato dovrebbe coprire almeno due anni. Per tutti questi motivi è necessario aumentare il contributo finanziario dell'Unione all'aiuto a favore dei fondi di mutualizzazione fino alla fine del periodo di programmazione 2019-2023.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti delegati (UE) 2020/884 e (UE) 2016/1149.
- (8) Al fine di garantire la continuità tra gli esercizi finanziari 2021 e 2022, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e che si applichi a decorrere dal 16 ottobre 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento delegato (UE) 2020/884

L'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2020/884 è così modificato:

1) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. In deroga all'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/1149, nel 2020, nel 2021 e nel 2022 la vendemmia verde può essere praticata per due o più anni consecutivi sulla stessa particella.»;

2) ai paragrafi 3, 4 e 6, la data «15 ottobre 2021» è sostituita dalla data «15 ottobre 2022».

Articolo 2

Modifica del regolamento delegato (UE) 2016/1149

All'articolo 25 del regolamento delegato (UE) 2016/1149, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ove il sostegno di cui all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 1308/2013 sia utilizzato per finanziare le spese amministrative di costituzione di fondi di mutualizzazione, esso deve essere limitato alle seguenti percentuali del contributo dei produttori al fondo di mutualizzazione rispettivamente nel primo, nel secondo e nel terzo anno di attuazione: 20 %, 16 % e 8 %.»

*Articolo 3***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 16 ottobre 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 settembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2028 DELLA COMMISSIONE**del 15 novembre 2021****recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda della Spagna relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Cerezas de la Montaña de Alicante», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione ⁽²⁾, quale modificato dal regolamento (UE) n. 106/2011 della Commissione ⁽³⁾ e dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/123 della Commissione ⁽⁴⁾. Detta modifica include la modifica del nome da «Cerezas de la Montaña de Alicante» a «Cerezas de la Montaña de Alicante»/«Cireres de la Muntanya d'Alacant».
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁵⁾, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa al nome «Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP).*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione, del 12 giugno 1996, relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'articolo 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio (GU L 148 del 21.6.1996, pag. 1).⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 106/2011 della Commissione, del 7 febbraio 2011, recante approvazione di modifiche non minori del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] (GU L 32 dell'8.2.2011, pag. 3).⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/123 della Commissione, del 15 gennaio 2018, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] (GU L 22 del 26.1.2018, pag. 8).⁽⁵⁾ GU C 272 dell'8.7.2021, pag. 35.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 novembre 2021

*Per la Commissione
a nome della presidente*
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2029 DELLA COMMISSIONE**del 19 novembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 1° ottobre 2019 la società DuPont Nutrition & Biosciences ApS («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio (3-FL), ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 MG1655, quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 3-FL quale nuovo alimento in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e yogurt non a base di latte, bevande (bevande aromatizzate, bevande energetiche, bevande per gli sportivi), formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, nonché integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti. Durante la procedura di domanda il richiedente ha accettato di escludere anche i bambini nella prima infanzia (di età inferiore ai tre anni) dall'ambito della domanda di autorizzazione del nuovo alimento negli integratori alimentari. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti 3-FL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (4) Il 1° ottobre 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, in particolare: i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione ⁽⁵⁾; il processo di produzione del nuovo alimento ⁽⁶⁾; le analisi dei diversi lotti di 3-FL ⁽⁷⁾; le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano ⁽⁸⁾; le relazioni sulla stabilità del 3-FL ⁽⁹⁾; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL ⁽¹⁰⁾; un test di retromutazione batterica ⁽¹¹⁾; un test del micronucleo in vitro in cellule di topo ⁽¹²⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese ⁽¹³⁾; un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani ⁽¹⁴⁾; un test di tossicità orale acuta nei ratti ⁽¹⁵⁾; uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine ⁽¹⁶⁾; uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti ⁽¹⁷⁾; uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati ⁽¹⁸⁾.
- (5) Il 29 gennaio 2020 la Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del 3-FL quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 3-FL è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Il parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 3-FL, quando è utilizzato in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e yogurt non a base di latte, bevande (bevande aromatizzate, bevande energetiche, bevande per gli sportivi), formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, nonché integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, con limitazioni per i lattanti e i bambini nella prima infanzia, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL senza le informazioni concernenti i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione, il processo di produzione del nuovo alimento, le analisi dei diversi lotti di 3-FL, le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano, le relazioni sulla stabilità del 3-FL, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL, un test di retromutazione batterica, un test del micronucleo in vitro in cellule di topo, un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese, un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani, un test di tossicità orale acuta nei ratti, uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine, uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti e uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati.
- (9) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sulle informazioni concernenti i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione, il processo di produzione del nuovo alimento, le analisi dei diversi lotti di 3-FL, le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano, le relazioni sulla stabilità del 3-FL, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL, un test di retromutazione batterica, un test del micronucleo in vitro in cellule di topo, un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese, un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani, un test di tossicità orale acuta nei ratti, uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine, uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti e uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁹⁾ Sicurezza del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(6):6662.

- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi in forza del diritto nazionale e che l'accesso a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non poteva pertanto essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-FL.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 3-FL e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti 3-FL proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti 3-FL non dovrebbero essere consumati nello stesso giorno in cui sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il 3-fucosillattosio (3-FL), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

Società: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

Indirizzo: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danimarca

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso del richiedente.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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 19 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
3-fucosillattosio (3-FL) (fonte microbica)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "3-fucosillattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari non dovrebbero essere assunti: a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio; b) da lattanti e bambini di età inferiore ai tre anni.		Autorizzato il 12 dicembre 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società DuPont Nutrition & Biosciences ApS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 3-fucosillattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data finale della tutela dei dati: 12 dicembre 2026».
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	0,85 g/l			
	Prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,5 g/l (per le bevande)			
		5,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	0,85 g/l (per le bevande)			
		8,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande aromatizzate, bevande energetiche e bevande per gli sportivi	1,0 g/l			
	Barrette ai cereali	30,0 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,85 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,85 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,85 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				

Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,3 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	3,0 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande				
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013				2,0 g/l (per le bevande)
	30,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)				
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti				
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	5,0 g/giorno				

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
3-fucosillattosio ("3-FL") (fonte microbica)	<p>Descrizione Il 3-fucosillattosio (3-FL) è una polvere purificata di colore bianco-biancastro prodotta mediante fermentazione microbica e contiene livelli limitati di D-lattosio, L-fucosio, D-galattosio e D-glucosio.</p> <p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definizione Formula chimica: C₁₈H₃₂O₁₅ Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranosio Massa molecolare: 488,44 Da N. CAS: 41312-47-4</p> <p>Caratteristiche/composizione 3-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 90,0 % (p/p) D-lattosio (% di sostanza secca): ≤ 5,0 % (p/p) L-fucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) Somma di D-galattosio/D-glucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati^a (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p)</p>

Umidità: ≤ 5,0 % (p/p)
pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5
Proteine residue: ≤ 0,01 % (p/p)
Ceneri (%): ≤ 0,5

Metalli pesanti/Contaminanti

Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg
Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg
Piombo: ≤ 0,05 mg/kg
Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatossina B1: ≤ 0,1 µg/kg
Endotossine residue: ≤ 0,3 EU/mg

Criteri microbiologici

Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g
Enterobatteriacee: assenza in 10 g
Salmonella sp.: assenza in 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: assenza in 10 g
Listeria monocytogenes: assenza in 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Lieviti: ≤ 100 CFU/g
Muffe: ≤ 100 CFU/g

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina; * somma di altri carboidrati: isomero del 3-fucosillattosio, isomero del difucosillattosio e oligomeri.»

REGOLAMENTO (UE) 2021/2030 DELLA COMMISSIONE**del 19 novembre 2021****recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda la N,N-dimetilformammide****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La N,N-dimetilformammide è un solvente organico aprotico di media polarità classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, avente tossicità acuta di categoria 4 (per via cutanea e inalatoria) e irritante per gli occhi di categoria 2 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. La N,N-dimetilformammide è una sostanza con un elevato volume di produzione, utilizzata in molti ambienti industriali e attività professionali in tutta Europa.
- (2) Il 5 ottobre 2018 l'Italia (di seguito lo «Stato membro che ha presentato il fascicolo») ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'«Agenzia») un fascicolo ⁽³⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (il «fascicolo a norma dell'allegato XV»), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo a norma dell'allegato XV dimostrava la necessità di un intervento a livello dell'Unione e proponeva di limitare l'uso industriale e professionale e l'immissione sul mercato della N,N-dimetilformammide in quanto tale e in miscele.
- (3) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha basato la sua valutazione dei pericoli collegati alla N,N-dimetilformammide sugli effetti sistemici di tale sostanza su vari parametri (endpoint). Ne sono scaturiti un livello derivato senza effetto (DNEL) per l'inalazione a lungo termine e un DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine, determinati in base a dati relativi alla diminuzione del peso corporeo, alle alterazioni di biochimica clinica e alle lesioni epatiche negli animali.
- (4) Il 20 settembre 2019 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁴⁾ nel quale concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dallo stesso RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dall'esposizione alla N,N-dimetilformammide in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, praticabilità e monitorabilità.
- (5) Poiché nella sua valutazione lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha preso in considerazione diversi scenari contributivi per le sostanze contenenti N,N-dimetilformammide a basse concentrazioni, il RAC ha proposto di rendere più chiara la formulazione dell'ambito di applicazione includendo la presenza di N,N-dimetilformammide in quanto tale, indipendentemente dal fatto che la sostanza sia presente come componente, componente principale, impurezza o stabilizzante.
- (6) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha proposto un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 3,2 mg/m³ sulla base degli effetti epatici riscontrati negli animali. Il RAC ha tuttavia raccomandato un DNEL per l'inalazione a lungo termine pari a 6 mg/m³ sulla base di una combinazione di dati riferiti a esseri umani e animali, tenendo conto, rispettivamente, dei livelli di tossicità epatica e di tossicità per lo sviluppo.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 199/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>.

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>.

- (7) Per quanto riguarda il DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine, il RAC ha raccomandato di utilizzare un DNEL determinato sulla base di uno studio cutaneo piuttosto che effettuare un'extrapolazione da via a via da uno studio di tossicità orale di 28 giorni, come proposto dallo Stato membro che ha presentato il fascicolo. Per questo motivo il RAC ha proposto di utilizzare il valore di 1,1 mg/kg/giorno quale DNEL per l'esposizione cutanea a lungo termine.
- (8) Il 5 dicembre 2019 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁷⁾ nel quale concludeva che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per ridurre il rischio per la salute dei lavoratori derivante dalla *N,N*-dimetilformammide. Il SEAC ha raccomandato di differire l'applicazione della restrizione di 24 mesi per tutti i settori, in linea con il fascicolo a norma dell'allegato XV, al fine di concedere ai portatori di interessi tempo sufficiente per la piena attuazione delle prescrizioni relative alla restrizione.
- (9) In merito alla restrizione proposta è stato consultato il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, le cui raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (10) In data 1° aprile 2020 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. Tali pareri hanno confermato che il rischio per la salute dei lavoratori in tutti gli ambienti professionali nell'ambito della produzione e dell'uso di *N,N*-dimetilformammide non è adeguatamente controllato.
- (11) Tenuto conto del fascicolo a norma dell'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che vi sia un rischio inaccettabile per i lavoratori derivante dall'esposizione alla *N,N*-dimetilformammide al di sopra di specifici valori DNEL e che la restrizione proposta, che istituisce un DNEL per l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide per inalazione e per via cutanea, sia la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio.
- (12) La Commissione ritiene che la restrizione proposta, come modificata dal RAC e dal SEAC, sia appropriata per i seguenti motivi: il rapporto di caratterizzazione del rischio complessivo si basa su DNEL quantificati per l'inalazione e l'esposizione cutanea alla *N,N*-dimetilformammide; l'armonizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica nei fascicoli di registrazione tramite DNEL armonizzati può essere ottenuta soltanto a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006; le schede di dati di sicurezza includeranno tali DNEL nelle relative sezioni specifiche.
- (13) Ai portatori di interessi dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per conformarsi alla restrizione proposta e, in particolare, gli utilizzatori a valle dovrebbero disporre dello stesso periodo di tempo concesso a fabbricanti e importatori per adottare le opportune misure di gestione del rischio e mettere in atto le condizioni operative adeguate, al fine di garantire che l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide sia inferiore ai DNEL. La Commissione ritiene pertanto, in linea con il fascicolo a norma dell'allegato XV e il parere del SEAC, che l'applicazione della restrizione debba essere differita di 24 mesi.
- (14) Si prevede che al settore dei rivestimenti e delle membrane in poliuretano e a quello delle fibre sintetiche servirà più tempo per conformarsi ai DNEL per l'esposizione dei lavoratori alla *N,N*-dimetilformammide. Si suggerisce pertanto di concedere periodi transitori più lunghi per il settore dei rivestimenti e delle membrane in poliuretano, in cui la *N,N*-dimetilformammide è utilizzata come solvente nei processi di spalmatura diretta o *transfer* per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano (36 mesi) e per quello della produzione di fibre sintetiche, in cui la *N,N*-dimetilformammide è utilizzata come solvente nei processi di filatura a secco e a umido (48 mesi).
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (versione compilata dei pareri definitivi del RAC e del SEAC).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 19 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la voce seguente:

<p>«76. N,N-dimetilformammide N. CAS 68-12-2 N. CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 6 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al paragrafo 1.3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'obbligo ivi stabilito si applica a decorrere dal 12 dicembre 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di spalmatura diretta o transfer per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano, e a decorrere dal 12 dicembre 2025 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.»
--	--

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2031 DELLA COMMISSIONE**del 19 novembre 2021****che modifica gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per quanto riguarda le voci relative al Regno Unito negli elenchi di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di pollame, materiale germinale di pollame e carni fresche di pollame e selvaggina da penna****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 230, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2016/429, per entrare nell'Unione le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale devono provenire da un paese o territorio terzo, oppure da una zona o un compartimento dello stesso, che figura negli elenchi di cui all'articolo 230, paragrafo 1, di tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale che le partite di determinate specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori o loro zone o, in caso di animali di acquacoltura, da loro compartimenti, devono soddisfare per l'ingresso nell'Unione.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce gli elenchi di paesi terzi, o territori o loro zone o compartimenti, da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento delegato (UE) 2020/692.
- (4) Più in particolare, gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 stabiliscono gli elenchi di paesi terzi, o territori, o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione, rispettivamente, di partite di pollame, materiale germinale di pollame e di carni fresche di pollame e selvaggina da penna.
- (5) Il 12 novembre 2021 il Regno Unito ha notificato alla Commissione la comparsa di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità nel pollame. Il focolaio è localizzato in prossimità di Frinton-on-Sea, Tendring, Essex in Inghilterra, ed è stato confermato il 12 novembre 2021 mediante analisi di laboratorio (RT-PCR).
- (6) Il 14 novembre 2021 il Regno Unito ha notificato alla Commissione la comparsa di focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nel pollame. I focolai si trovano in prossimità di Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire in Inghilterra e nei pressi di Salwick, Fylde, Lancashire in Inghilterra e sono stati confermati il 14 novembre 2021 mediante analisi di laboratorio (RT-PCR).

⁽¹⁾ G.U. L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (G.U. L 174 del 3.6.2020, pag. 379).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (G.U. L 114 del 31.3.2021, pag. 1).

- (7) Le autorità veterinarie del Regno Unito hanno istituito una zona di controllo di 10 km attorno agli stabilimenti interessati e hanno attuato una politica di abbattimento totale allo scopo di controllare la presenza dell'influenza aviaria ad alta patogenicità e limitare la diffusione di tale malattia.
- (8) Il Regno Unito ha fornito alla Commissione informazioni in merito alla situazione epidemiologica sul suo territorio e alle misure adottate per impedire l'ulteriore diffusione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità. Tali informazioni sono state valutate dalla Commissione. In base a questa valutazione, l'ingresso nell'Unione di partite di pollame, materiale germinale di pollame e carni fresche di pollame e selvaggina da penna dalle zone soggette a restrizioni istituite dalle autorità veterinarie del Regno Unito a causa dei recenti focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità non dovrebbe più essere autorizzato.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404.
- (10) Tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica nel Regno Unito per quanto riguarda l'influenza aviaria ad alta patogenicità, le modifiche da apportare al regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 mediante il presente regolamento dovrebbero avere effetto con urgenza.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 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 19 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati V e XIV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 sono così modificati:

1) l'allegato V è così modificato:

a) nella parte 1, nella voce relativa al Regno Unito, dopo la riga relativa alla zona GB-2.19 sono inserite le seguenti zone GB-2.20, GB-2.21 e GB-2.22:

«GB Regno Unito	GB-2.20	Pollame riproduttore diverso dai ratiti e pollame da reddito diverso dai ratiti	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Ratiti riproduttori e ratiti da reddito	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Pollame destinato alla macellazione diverso dai ratiti	SP	N, P1		12.11.2021	
		Ratiti destinati alla macellazione	SR	N, P1		12.11.2021	
		Pulcini di un giorno diversi dai ratiti	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Pulcini di un giorno di ratiti	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Uova da cova di pollame diverso dai ratiti	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Uova da cova di ratiti	HER	N, P1		12.11.2021	
	Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Pollame riproduttore diverso dai ratiti e pollame da reddito diverso dai ratiti	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Ratiti riproduttori e ratiti da reddito	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Pollame destinato alla macellazione diverso dai ratiti	SP	N, P1		14.11.2021	
		Ratiti destinati alla macellazione	SR	N, P1		14.11.2021	
		Pulcini di un giorno diversi dai ratiti	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Pulcini di un giorno di ratiti	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Uova da cova di pollame diverso dai ratiti	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Uova da cova di ratiti	HER	N, P1		14.11.2021	
Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	HE-LT20	N, P1		14.11.2021			

GB-2.22	Pollame riproduttore diverso dai ratiti e pollame da reddito diverso dai ratiti	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Ratiti riproduttori e ratiti da reddito	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Pollame destinato alla macellazione diverso dai ratiti	SP	N, P1		14.11.2021	
	Ratiti destinati alla macellazione	SR	N, P1		14.11.2021	
	Pulcini di un giorno diversi dai ratiti	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Pulcini di un giorno di ratiti	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Uova da cova di pollame diverso dai ratiti	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Uova da cova di ratiti	HER	N, P1		14.11.2021	
	Meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti	HE-LT20	N, P1		14.11.2021»	

b) nella parte 2, nella voce relativa al Regno Unito, dopo la descrizione della zona GB-2.19 sono inserite le seguenti descrizioni delle zone GB-2.20, GB-2.21 e GB-2.22:

«Regno Unito	GB-2.20	In prossimità di Frinton-on-Sea, Tendring, Essex in Inghilterra: l'area situata entro una circonferenza con un raggio di 10 km, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N51.84 e W1.22
	GB-2.21	In prossimità di Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire in Inghilterra: l'area situata entro una circonferenza con un raggio di 10 km, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N54.30 e W1.50
	GB-2.22	In prossimità di Salwick, Fylde, Lancashire in Inghilterra: l'area situata entro una circonferenza con un raggio di 10 km, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N53.79 e W2.80»

2) nell'allegato XIV, nella parte 1, nella voce relativa al Regno Unito, dopo la zona GB-2.19 sono inserite le seguenti zone GB-2.20, GB-2.21 e GB-2.22:

«GB Regno Unito	GB-2.20	Carni fresche di pollame diverso dai ratiti	POU	N, P1		12.11.2021	
		Carni fresche di ratiti	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Carni fresche di selvaggina da penna	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Carni fresche di pollame diverso dai ratiti	POU	N, P1		14.11.2021	
	Carni fresche di ratiti	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Carni fresche di selvaggina da penna	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Carni fresche di pollame diverso dai ratiti	POU	N, P1		14.11.2021	
	Carni fresche di ratiti	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Carni fresche di selvaggina da penna	GBM	N, P1		14.11.2021»	

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2021/2032 DEL CONSIGLIO

del 19 novembre 2021

relativa a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace a sostegno delle unità militari formate dalla missione di formazione dell'UE in Mozambico

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 41, paragrafo 2,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della decisione del Consiglio (PESC) 2021/509 ⁽¹⁾, è stato istituito uno strumento europeo per la pace («EPF») volto al finanziamento, da parte degli Stati membri, delle azioni dell'Unione nell'ambito della politica estera e di sicurezza comune per preservare la pace, prevenire i conflitti e rafforzare la sicurezza internazionale, conformemente all'articolo 21, paragrafo 2, lettera c), del trattato. In particolare, a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), punto i), della decisione (PESC) 2021/509, l'EPF può finanziare le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa.
- (2) La crisi in atto nella provincia settentrionale di Cabo Delgado in Mozambico è multidimensionale e rischia seriamente di estendersi ad altre province del paese e ai paesi vicini. Il governo del Mozambico ha accolto con favore lo spiegamento di una missione militare di formazione senza compiti esecutivi dell'Unione europea come parte dell'approccio integrato dell'UE per la crisi a Cabo Delgado.
- (3) Il 12 luglio 2021 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2021/1143 ⁽²⁾ che istituisce una missione militare di formazione dell'Unione europea in Mozambico (EUTM Mozambico). L'obiettivo strategico dell'EUTM Mozambico è sostenere lo sviluppo di capacità per le unità delle forze armate mozambicane selezionate per costituire una futura forza di reazione rapida, affinché tali unità sviluppino le capacità necessarie e sostenibili per ripristinare la sicurezza a Cabo Delgado.
- (4) Il 30 luglio 2021 il Consiglio ha approvato un documento concettuale per una misura di assistenza nell'ambito dell'EPF a sostegno delle unità militari formate dall'EUTM Mozambico, compresa una misura urgente intesa a erogare le attrezzature e forniture necessarie con maggiore urgenza per formare adeguatamente le due compagnie mozambicane che per prime dovrebbero beneficiare della formazione dell'EUTM Mozambico.
- (5) Con la sua lettera del 27 agosto 2021 indirizzata all'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza («alto rappresentante»), il ministro degli Affari esteri della Repubblica del Mozambico ha chiesto all'Unione di erogare attrezzature non concepite per l'uso letale della forza e forniture a tutte le compagnie mozambicane che saranno formate dall'EUTM Mozambico.

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio, del 22 marzo 2021, che istituisce uno strumento europeo per la pace, e abroga la decisione (PESC) 2015/528 (GU L 102 del 24.3.2021, pag. 14).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2021/1143 del Consiglio, del 12 luglio 2021, relativa a una missione militare di formazione dell'Unione europea in Mozambico (EUTM Mozambico) (GU L 247 del 13.7.2021, pag. 93).

- (6) Tale misura di assistenza deve essere attuata tenendo conto dei principi e dei requisiti di cui alla decisione (PESC) 2021/509, e in particolare il rispetto della posizione comune 2008/944/PESC del Consiglio ^(³) e in conformità delle norme per l'esecuzione delle entrate e delle spese finanziate nell'ambito dell'EPF.
- (7) Il Consiglio ribadisce la sua determinazione a proteggere, promuovere e rispettare i diritti umani, le libertà fondamentali e i principi democratici, come anche a rafforzare lo Stato di diritto e il buon governo in conformità della Carta delle Nazioni Unite, della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e del diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Istituzione, obiettivi, ambito di applicazione e durata

1. È istituita una misura di assistenza a favore della Repubblica del Mozambico («beneficiario»), finanziata nell'ambito dello strumento europeo per la pace (EPF) («misura di assistenza»).
2. La misura di assistenza si prefigge l'obiettivo di sostenere lo sviluppo di capacità per e lo spiegamento delle unità delle forze armate mozambicane che saranno formate dall'EUTM Mozambico al fine di permettere a tali unità di sviluppare le capacità necessarie e sostenibili per ripristinare la sicurezza nella provincia settentrionale di Cabo Delgado in Mozambico, consentendo in tal modo la presenza di autorità di contrasto responsabili, basate sullo Stato di diritto, per proteggere la popolazione civile e il ritorno di strutture statali responsabili che forniscano servizi a Cabo Delgado.
3. Per conseguire l'obiettivo di cui al paragrafo 2, la misura di assistenza finanzia l'erogazione delle seguenti attrezzature non concepite per l'uso letale della forza e forniture alle unità mozambicane di cui a tale paragrafo:
 - a) attrezzature individuali per soldati;
 - b) attrezzature collettive a livello di compagnia;
 - c) automezzi terrestri e anfibi;
 - d) dispositivi tecnici; e
 - e) un ospedale da campo.
4. La durata della misura di assistenza è di 30 mesi a decorrere dalla data di conclusione del contratto tra l'amministratore delle misure di assistenza che agisce come ordinatore e l'entità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a), della decisione (PESC) 2021/509.

Articolo 2

Disposizioni finanziarie

1. L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse alla misura di assistenza è pari a 40 000 000 EUR.

⁽³⁾ 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).

2. Tutte le spese sono gestite in conformità della Decisione (PESC) 2021/509 e delle norme per l'esecuzione delle entrate e delle spese finanziate nell'ambito dell'EPF.

Articolo 3

Accordi con il beneficiario

1. L'alto rappresentante conclude con il beneficiario gli accordi necessari per garantire il rispetto delle condizioni e dei requisiti stabiliti dalla presente decisione quale condizione per la concessione del sostegno nell'ambito della misura di assistenza, e dalla misura urgente approvata dal Consiglio il 30 luglio 2021.
2. Gli accordi di cui al paragrafo 1 comprendono disposizioni che obbligano il beneficiario a garantire:
 - a) il rispetto da parte delle unità delle forze armate mozambicane formate dall'EUTM Mozambico del pertinente diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario;
 - b) l'uso corretto ed efficiente di tutti i mezzi forniti nell'ambito della misura di assistenza ai fini per i quali sono stati forniti;
 - c) l'opportuna manutenzione di tutti i mezzi forniti nell'ambito della misura di assistenza per garantirne la fruibilità e la disponibilità operativa durante il loro ciclo di vita;
 - d) che i mezzi forniti nell'ambito della misura di assistenza non vadano perduti o trasferiti senza il consenso del comitato dello strumento istituito nell'ambito della decisione (PESC) 2021/509 a persone o entità diverse da quelle individuate in tali accordi, al termine del loro ciclo di vita.
3. Gli accordi di cui al paragrafo 1 comprendono disposizioni relative alla sospensione e alla cessazione del sostegno nell'ambito della misura di assistenza qualora risulti che il beneficiario abbia violato gli obblighi di cui al paragrafo 2.

Articolo 4

Attuazione

1. L'alto rappresentante è responsabile di assicurare l'attuazione della presente decisione conformemente alla decisione (PESC) 2021/509, alle norme per l'esecuzione delle entrate e delle spese finanziate nell'ambito dell'EPF, coerentemente con il quadro metodologico integrato per la valutazione e l'individuazione delle misure e dei controlli necessari per le misure di assistenza nell'ambito dell'EPF.
2. L'attuazione delle attività di cui all'articolo 1, paragrafo 3, è effettuata dal ministero della Difesa della Repubblica portoghese.

Articolo 5

Monitoraggio, controllo e valutazione

1. L'alto rappresentante garantisce che sia monitorato il rispetto, da parte del beneficiario, degli obblighi stabiliti in conformità dell'articolo 3. Tale monitoraggio consente di conoscere il contesto e i rischi di violazione degli obblighi stabiliti in conformità dell'articolo 3 e contribuisce a prevenire tali violazioni, comprese le violazioni del diritto internazionale dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario e atti che comportano violenza sessuale e di genere da parte di unità delle forze armate mozambicane sostenute nell'ambito della misura di assistenza.

2. Il controllo post-spedizione delle attrezzature e forniture è organizzato come segue:
 - a) verifica della consegna: i certificati di consegna devono essere firmati dalle forze dell'utilizzatore finale al momento del trasferimento della proprietà;
 - b) relazioni sull'inventario: il beneficiario deve riferire annualmente in merito all'inventario degli elementi designati; le relazioni continuano a essere presentate fino a quando non sono più ritenute necessarie dal comitato politico e di sicurezza (CPS);
 - c) controllo in loco: il beneficiario deve concedere l'accesso all'alto rappresentante per effettuare controlli in loco su richiesta.
3. L'alto rappresentante effettua una valutazione, nella forma di una prima valutazione della misura di assistenza, sei mesi dopo lo spiegamento nella regione di Cabo Delgado delle prime due compagnie formate dall'EUTM Mozambico. Tale valutazione comporterà visite in loco per il controllo delle attrezzature e delle forniture consegnate nell'ambito della misura di assistenza o qualunque altra efficace forma di informazione fornita in modo indipendente. Una volta completata la consegna delle attrezzature nell'ambito della misura di assistenza, sarà effettuata una valutazione finale.

Articolo 6

Relazioni

Durante il periodo di attuazione, l'alto rappresentante presenta al CPS relazioni semestrali sull'attuazione della misura di assistenza, conformemente all'articolo 63 della decisione (PESC) 2021/509. L'amministratore delle misure di assistenza informa regolarmente il comitato dello strumento istituito dalla decisione (PESC) 2021/509 in merito all'esecuzione delle entrate e delle spese a norma dell'articolo 38 di tale decisione, anche fornendo informazioni sui fornitori e sui subappaltatori interessati.

Articolo 7

Sospensione e cessazione

Il CPS può decidere di sospendere, in tutto o in parte, l'attuazione della misura di assistenza conformemente all'articolo 64 della decisione (PESC) 2021/509.

Il CPS può inoltre raccomandare al Consiglio la cessazione della misura di assistenza.

Articolo 8

Entrata in vigore

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

Fatto a Bruxelles, il 19 novembre 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

DECISIONE (PESC) 2021/2033 DEL CONSIGLIO**del 19 novembre 2021****che modifica la decisione (PESC) 2019/97 a sostegno della convenzione sulle armi biologiche e tossiche nell'ambito della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 31, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 21 gennaio 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2019/97 ⁽¹⁾, che prevede per i progetti di cui al suo articolo 1 un periodo di attuazione di 36 mesi a decorrere dalla data della conclusione dell'accordo di finanziamento previsto dall'articolo 3, paragrafo 3, della decisione stessa.
- (2) Il periodo di attuazione dell'accordo di finanziamento termina il 4 febbraio 2022.
- (3) L'8 luglio 2021 l'Ufficio per gli affari del disarmo delle Nazioni Unite (UNODA), responsabile dell'attuazione tecnica dei progetti di cui all'articolo 1 della decisione (PESC) 2019/97, ha chiesto di prorogare di dodici mesi, a costo zero, il periodo di attuazione di tale decisione. La proroga consente all'UNODA di provvedere all'attuazione, ritardata a causa della pandemia di COVID-19, di diversi progetti di cui all'articolo 1 della decisione (PESC) 2019/97.
- (4) La proroga del periodo di attuazione dei progetti di cui all'articolo 1 della decisione (PESC) 2019/97 fino al 4 febbraio 2023 non ha implicazioni sul piano delle risorse finanziarie.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2019/97,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'articolo 5, paragrafo 2, della decisione (PESC) 2019/97 è sostituito dal seguente:

«2. La presente decisione cessa di produrre effetti il 4 febbraio 2023.».

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 19 novembre 2021

*Per il Consiglio**Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2019/97 del Consiglio, del 21 gennaio 2019, a sostegno della convenzione sulle armi biologiche e tossiche nell'ambito della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa (GU L 19 del 22.1.2019, pag. 11).

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



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

IT