

# Gazzetta ufficiale L 423 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

63° anno

15 dicembre 2020

## Sommario

### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2079 della Commissione, dell'8 dicembre 2020, recante approvazione di una modifica del disciplinare di un'indicazione geografica di una bevanda spiritosa registrata [Münchener Kümmel]** ..... 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2080 della Commissione, del 9 dicembre 2020, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata** ..... 3
- ★ **Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica l'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 le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente <sup>(1)</sup> ...** 6
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2082 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che fissa la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116** ..... 18
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2083 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda la voce relativa al Giappone nell'elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui determinati prodotti a base di pollame possono essere importati o transitare nell'Unione in relazione all'influenza aviaria ad alta patogenicità <sup>(1)</sup>** ..... 20
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2084 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 concernente la verifica dei dati e l'accreditamento dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>** ..... 23
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2085 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>** ..... 37

<sup>(1)</sup> 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.

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2086 della Commissione, del 14 dicembre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 per quanto riguarda una deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 per i controlli tramite monitoraggio relativi alle domande di aiuto per i regimi di aiuto per superficie e alle domande di pagamento per le misure di sostegno connesse alla superficie ..... 48
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2087 della Commissione, del 14 dicembre 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup> ..... 50

#### DIRETTIVE

- ★ Direttiva (UE) 2020/2088 della Commissione, dell'11 dicembre 2020, che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei giocattoli <sup>(1)</sup> ..... 53
- ★ Direttiva (UE) 2020/2089 della Commissione, dell'11 dicembre 2020, che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il divieto di utilizzare fragranze allergizzanti nei giocattoli <sup>(1)</sup> ..... 58

#### DECISIONI

- ★ Decisione (UE) 2020/2090 della Banca centrale europea, del 4 dicembre 2020, che modifica la decisione BCE/2013/10 relativa a tagli, specifiche, riproduzioni, sostituzione e ritiro delle banconote in euro (BCE/2020/60) ..... 62

#### ORIENTAMENTI

- ★ Indirizzo (UE) [2020/2091] della Banca centrale europea, del 4 dicembre 2020, che modifica l'indirizzo BCE/2003/5 relativo all'applicazione dei provvedimenti diretti a contrastare le riproduzioni irregolari di banconote in euro e alla sostituzione e al ritiro di banconote in euro (BCE/2020/61) ..... 65

#### Rettifiche

- ★ Rettifica della direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (GU L 180 del 29.6.2013) ..... 68

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2079 DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 2020

**recante approvazione di una modifica del disciplinare di un'indicazione geografica di una bevanda spiritosa registrata [Münchener Kümmel]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 30, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 21, in combinato disposto con l'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, la Commissione ha esaminato la domanda della Germania, del 28 settembre 2017, riguardante l'approvazione di una modifica della scheda tecnica relativa all'indicazione geografica «Münchener Kümmel», protetta a norma del regolamento (CE) n. 110/2008. Detta modifica include la modifica del nome da «Münchener Kümmel» a «Münchener Kümmel»/«Münchner Kümmel».
- (2) Il regolamento (UE) 2019/787, che sostituisce il regolamento (CE) n. 110/2008, è entrato in vigore il 25 maggio 2019. Conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, del suddetto regolamento, il capo III del regolamento (CE) n. 110/2008, relativo alle indicazioni geografiche, è abrogato con effetto a decorrere dall'8 giugno 2019. Ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/787, le schede tecniche presentate entro l'8 giugno 2019 nel quadro di domande a norma del regolamento (CE) n. 110/2008 sono considerate disciplinari.
- (3) Avendo stabilito che la domanda è conforme al regolamento (CE) n. 110/2008, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica, come previsto dall'articolo 17, paragrafo 6, del medesimo regolamento, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(3)</sup>, conformemente all'articolo 50, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (UE) 2019/787.
- (4) Poiché alla Commissione non è pervenuta alcuna notifica di opposizione ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/787, la modifica del disciplinare deve essere approvata ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, di detto regolamento, applicabile mutatis mutandis alle modifiche del disciplinare,

<sup>(1)</sup> GU L 130 del 17.5.2019, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16).

<sup>(3)</sup> GU C 254 del 3.8.2020, pag. 21.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

È approvata la modifica, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, del disciplinare riguardante la denominazione «Münchener Kümmel».

*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, l'8 dicembre 2020

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

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2080 DELLA COMMISSIONE**  
**del 9 dicembre 2020**  
**relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- 1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(2)</sup>, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- 2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- 3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- 4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. È opportuno che tale periodo sia fissato a tre mesi.
- 5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

*Articolo 2*

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

*Articolo 3*

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

<sup>(1)</sup> GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*A nome della presidente*  
Gerassimos THOMAS  
*Direttore generale*  
*Direzione generale della Fiscalità e dell'unione doganale*

---

## ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivi
(1)	(2)	(3)
<p>Pomodori tagliati a metà, salati ed essiccati, adatti al consumo immediato. Il tenore di sale varia dal 10,65 % al 17,35 % in peso. A seconda dei differenti livelli di tenore di sale il prodotto è suddiviso in diverse categorie di qualità destinate ad usi diversi. Il processo di produzione consiste nel tagliare i pomodori freschi, salarli e poi esporli al sole per essicarli. La salatura è finalizzata principalmente al condimento e alla definizione di diverse categorie di qualità. Come effetto accessorio, la salatura accelera l'essiccazione e permette di conservare il prodotto. Il prodotto è confezionato sotto vuoto in contenitori di diverse dimensioni ed è conservato in scatole di cartone a una temperatura inferiore a 5 °C.</p>	<p>2002 10 90</p>	<p>La classificazione è determinata a norma delle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata e del testo dei codici NC 2002, 2002 10 e 2002 10 90.</p> <p>La voce 0711 comprende gli ortaggi o i legumi che sono stati trattati esclusivamente per garantirne la conservazione temporanea durante il trasporto o il magazzinaggio prima del loro utilizzo, a condizione che rimangano inadatti al consumo immediato in tale stato. Poiché il prodotto in questione è idoneo al consumo immediato, ne è esclusa la classificazione alla voce 0711.</p> <p>La voce 0712 comprende gli ortaggi o legumi che non hanno subito ulteriori preparazioni.</p> <p>La salatura non è un processo previsto al capitolo 7. È considerata un'ulteriore preparazione perché i processi di essiccazione non richiedono necessariamente l'aggiunta di sale. È pertanto esclusa la classificazione alla voce 0712.</p> <p>Il prodotto deve pertanto essere classificato nel codice NC 2002 10 90 come pomodori preparati o conservati ma non nell'aceto o acido acetico.</p>

**REGOLAMENTO (UE) 2020/2081 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****che modifica l'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 le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce le restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.
- (2) Nell'Unione europea il numero di persone che portano tatuaggi o trucco permanente è in continuo aumento, in particolare tra la popolazione giovanile. Le procedure utilizzate per i tatuaggi e il trucco permanente (di seguito indicati collettivamente come «tatuaggi»), sia che prevedano l'impiego di aghi o l'applicazione di altre tecniche come il microblading, causano inevitabilmente una lesione della barriera cutanea, con il risultato che gli inchiostri o le altre miscele utilizzate per i tatuaggi sono assorbite dall'organismo. Le miscele utilizzate per i tatuaggi in genere si compongono di coloranti e altre sostanze quali solventi, stabilizzanti, agenti umettanti, regolatori del pH, emollienti, conservanti e addensanti. Le miscele sono introdotte nella pelle umana, nei globi oculari o nelle membrane mucose. Nella maggior parte dei casi i coloranti rimangono nei pressi dell'area in cui è stata somministrata la miscela, facendo sì che il tatuaggio o trucco permanente rimanga visibile. Gli ingredienti solubili contenuti nella miscela si distribuiscono tuttavia nell'intero organismo nel giro di qualche ora o di qualche giorno. Di conseguenza la pelle e gli altri organi sono esposti agli effetti di tali sostanze solubili per un lungo periodo. Alcune di dette sostanze presentano proprietà pericolose, che pongono un potenziale rischio per la salute umana. Oltre a ciò, anche il metabolismo dei coloranti nella pelle, la decomposizione dovuta all'esposizione all'irraggiamento solare e l'irradiazione laser possono causare il rilascio di sostanze chimiche pericolose dall'area del corpo in cui è localizzato il tatuaggio o il trucco permanente <sup>(2)</sup>.
- (3) Le miscele immesse sul mercato destinate alle pratiche di tatuaggio sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. A norma della direttiva 2001/95/CE, ai produttori è consentito immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. Gli Stati membri applicano tale obbligo adottando provvedimenti riguardanti i prodotti pericolosi presenti sul mercato e dandone notifica alla Commissione tramite il sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX). Negli ultimi anni le notifiche RAPEX concernenti sostanze chimiche contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio sono aumentate <sup>(4)</sup>.
- (4) Nel 2003 il Consiglio d'Europa ha adottato la risoluzione ResAP (2003)2 <sup>(5)</sup> sulla sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente. Nel 2008 tale risoluzione è stata sostituita dalla risoluzione ResAP (2008)1 <sup>(6)</sup>. Nella risoluzione del 2008 veniva raccomandata una serie di disposizioni relative alle pratiche di tatuaggio e alla composizione chimica delle miscele per tatuaggi finalizzate a garantire che queste non siano nocive per la salute e la sicurezza del pubblico.

<sup>(1)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> JRC Science for Policy report - Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016 [Relazione scientifica e strategica del Centro comune di ricerca - Sicurezza di tatuaggi e trucco permanente: relazione finale 2016] <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

<sup>(3)</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Council of Europe Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up, adopted by the Committee of Ministers on 19 June 2003 at the 844th meeting of the Ministers' Deputies [Consiglio d'Europa - Risoluzione ResAP (2003)2 sui tatuaggi e il trucco permanente, adottata dal Comitato dei ministri il 19 giugno 2003 in occasione della 844ª riunione dei delegati dei ministri] - [http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf)

<sup>(6)</sup> Council of Europe Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up), adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the



- (5) Sulla base delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa, sette Stati membri hanno introdotto una normativa nazionale che disciplina la composizione chimica delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio <sup>(7)</sup>.
- (6) Il 12 marzo 2015 la Commissione ha chiesto all'agenzia europea per le sostanze chimiche (nel seguito l'«Agenzia»), in applicazione dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, di predisporre un fascicolo al fine di valutare i rischi per la salute umana di talune sostanze chimiche contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio e la necessità di un'azione a livello dell'Unione al di là delle misure nazionali già in vigore in alcuni Stati membri e delle misure basate sugli obblighi generali di sicurezza stabiliti nella direttiva 2001/95/CE. Il fascicolo predisposto dall'Agenzia in risposta alla richiesta della Commissione è indicato, nel presente regolamento, come «fascicolo a norma dell'allegato XV».
- (7) L'Agenzia ha predisposto il fascicolo a norma dell'allegato XV in cooperazione con l'Italia, la Danimarca e la Norvegia (l'Agenzia, l'Italia, la Danimarca e la Norvegia sono indicate collettivamente come «i soggetti autori del fascicolo») e con il sostegno dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi e dell'Istituto federale tedesco per la salute e la sicurezza sul lavoro. Il 6 ottobre 2017 i soggetti autori del fascicolo hanno presentato il fascicolo a norma dell'allegato XV <sup>(8)</sup>. Nel dossier è stato dimostrato che i rischi per la salute umana dovuti all'esposizione a talune sostanze chimiche pericolose contenute nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio non sono controllati in modo adeguato e devono essere affrontati a livello dell'Unione al fine di ottenere un elevato livello armonizzato di protezione della salute umana e di libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione.
- (8) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva proposta una restrizione mirata a proibire sia l'immissione sul mercato, sia l'uso delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio contenenti sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup> nelle classi di pericolo di cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B, corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B, 1C, irritazione cutanea di categoria 2, lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2. Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva inoltre proposta l'inclusione di talune sostanze elencate nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup> a condizioni specifiche e delle sostanze elencate nella tabella 1 della risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2008)1 giustificandola con il fatto che tali sostanze possono decomporsi oppure contenere ammine aromatiche classificate come cancerogene o mutagene. Nel fascicolo a norma dell'allegato XV si proponeva di escludere dalla restrizione le sostanze classificate nelle classi di pericolo di cancerogenicità o mutagenicità di categoria 1 A, 1B o 2 a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione e non per altre vie, come per esempio per via cutanea o per via orale.
- (9) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV veniva inoltre proposta una serie di prescrizioni in materia di etichettatura, alcune delle quali modificate in seguito al parere del forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dell'Agenzia (nel seguito «il forum») nel corso del processo di elaborazione del parere. Tra le prescrizioni in materia di etichettatura proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, una prescrizione prevedeva una dichiarazione attestante la destinazione della miscela a pratiche di tatuaggio, una prevedeva l'indicazione di un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto specifico e una prescrizione prevedeva che fossero elencati tutti gli ingredienti classificati come pericolosi per la salute umana nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ma non interessati dalla restrizione proposta e tutti gli ingredienti interessati dalla restrizione proposta ma utilizzati nella miscela in misura inferiore al limite di concentrazione imposto da detta restrizione. Veniva inoltre ritenuta necessaria un'ulteriore prescrizione in materia di etichettatura che prevedeva l'indicazione della presenza di nichel e cromo (VI), in quanto queste particolari sostanze possono indurre nuovi casi di sensibilizzazione cutanea e provocare reazioni allergiche nelle persone sensibilizzate. Le prescrizioni in materia di etichettatura sono state proposte con l'intento di fornire ai consumatori e ai tatuatori ulteriori informazioni, al fine di agevolare l'attuazione della restrizione e di garantire, in caso di effetti nocivi per la salute, il corretto svolgimento delle indagini del caso.
- (10) Nel fascicolo a norma dell'allegato XV sono indicate due opzioni di restrizione (RO1 e RO2), ciascuna delle quali recante limiti di concentrazione diversi per le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione. Nella RO1 erano previsti limiti di concentrazione inferiori rispetto alla RO2. Le due opzioni prevedevano inoltre approcci alternativi per il trattamento dei futuri aggiornamenti degli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 1223/2009. Nella RO1 si suggeriva di applicare la restrizione non solo alle sostanze già incluse negli elenchi di tali allegati (con le condizioni previste), ma anche a quelle che vi saranno incluse in futuro. In altri termini, la restrizione si applicherebbe

Ministers' Deputies Consiglio d'Europa, Risoluzione ResAP (2008)1 sui requisiti e i criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco

<sup>(7)</sup> Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna e Svezia.

<sup>(8)</sup> *Annex XV restriction report - proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up - October 2017 - ECHA with Denmark, Italy and Norway* [Relazione sulla restrizione a norma dell'allegato XV - Proposta di restrizione: sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente - Ottobre 2017 - ECHA in collaborazione con la Danimarca, l'Italia e la Norvegia] - <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

automaticamente a tali sostanze, senza che si renda necessario avviare un'ulteriore procedura di restrizione o modificare nuovamente l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Questo approccio è detto «dinamico». Nella RO2 si suggeriva di applicare la restrizione solo alle sostanze già elencate in detti allegati (con le condizioni previste). Questo approccio è detto «statico». Per entrambe le opzioni RO1 e RO2 si proponeva una restrizione «dinamica» per le sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Ciò era giustificato dalla necessità di garantire un livello sufficiente di protezione dai rischi per la salute umana derivanti dalla presenza, nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio, di sostanze classificate nelle pertinenti categorie di tale regolamento.

- (11) In data 20 novembre 2018 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere nel quale concludeva che la restrizione proposta, con alcune modifiche proposte dallo stesso RAC, costituiva la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dalle varie sostanze in questione in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, praticabilità e monitorabilità.
- (12) Il RAC ha ritenuto che nel fascicolo a norma dell'allegato XV fossero incluse tutte le pertinenti classi di pericolo per la salute e ha approvato la valutazione dei pericoli per le sostanze e il gruppo di sostanze. Oltre alle opzioni di restrizione proposte RO1 e RO2, il RAC ha suggerito una versione modificata dei limiti di concentrazione della RO1. Il RAC ha ritenuto necessarie tali modifiche in quanto i limiti di concentrazione indicati per alcune sostanze nella RO1 e nella RO2 non offrivano una protezione sufficiente. Per altre sostanze è stato possibile proporre limiti di concentrazione ritenuti dal RAC più praticabili, allo stesso tempo riducendo al minimo il rischio per la salute umana.
- (13) Il RAC non ha approvato la proposta di escludere due ammine aromatiche primarie elencate nella tabella 1 della ResAP (2008)1 dall'ambito di applicazione della restrizione proposta, vale a dire la 6-ammino-2-etossinaftalina (n. CAS 293733-21-8) e la 2,4-xilidina (n. CE 202-440-0; n. CAS 95-68-1).
- (14) Il RAC ha tuttavia approvato la proposta dei soggetti autori del fascicolo di escludere le sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1 A, 1B o 2 che presentano questo pericolo a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione. Il RAC ha ritenuto che le sostanze che presentano un tale pericolo a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione non fossero pertinenti in caso di esposizione intradermica alle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio. Il RAC ha inoltre sostenuto la modifica proposta dai soggetti autori del fascicolo in risposta al parere formulato dal forum nel corso del processo decisionale. Il forum ha proposto l'esenzione delle sostanze che si trovano allo stato gassoso in condizioni di temperatura e pressione standard, poiché il loro stato fisico non ne rende presumibile la presenza nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio. L'unica eccezione sarebbe rappresentata dalla formaldeide, poiché dalla consultazione pubblica è risultato che questa sostanza può essere rinvenuta allo stato disciolto negli inchiostri per tatuaggi. Il RAC ha inoltre convenuto che i rischi dei tatuatori di esposizione alle miscele da loro somministrate nell'ambito delle pratiche di tatuaggio non rientrano nell'ambito di applicazione del fascicolo a norma dell'allegato XV.
- (15) Il RAC non ha sostenuto la proposta dei soggetti autori del fascicolo di escludere 21 coloranti dall'ambito di applicazione della restrizione (19 pigmenti non ftalocianici e 2 pigmenti ftalocianici). Questi coloranti sono vietati dall'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 per l'uso nelle tinture per capelli. Tuttavia il colorante blu di ftalocianina (Pigment Blue 15:3) è ammesso dall'allegato IV del medesimo regolamento per l'uso in altri prodotti cosmetici, mentre il colorante verde di ftalocianina (Pigment Green 7) è ammesso per l'uso in altri prodotti cosmetici diversi dai prodotti per gli occhi. Il RAC ha ritenuto che per la maggior parte di questi coloranti non è possibile escludere il rischio oncologico e possibili pericoli di tipo diverso dalla cancerogenicità, principalmente a causa della mancanza di informazioni adeguate in merito alle loro proprietà pericolose e ai rischi per la salute umana. Il RAC ha inoltre osservato che nel corso della consultazione pubblica i portatori di interessi hanno sottolineato che solo due di questi coloranti, ovvero i due coloranti di ftalocianina Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, sono essenziali per i tatuaggi in quanto non esistono alternative più sicure e tecnicamente adeguate.
- (16) Il RAC ha appoggiato il collegamento dinamico con i regolamenti (CE) n. 1223/2009 e (CE) n. 1272/2008, poiché un collegamento di questo tipo garantisce una maggiore protezione della salute umana.
- (17) Per quanto riguarda la data in cui la nuova restrizione dovrebbe iniziare ad applicarsi, il RAC ha convenuto con i soggetti autori del fascicolo che un periodo di transizione di 12 mesi concederebbe agli attori della catena di approvvigionamento un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove prescrizioni.
- (18) In data 15 marzo 2019 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia ha adottato un parere nel quale indicava che la restrizione proposta, così come modificata dal RAC e dal SEAC, costituiva la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini di costi e benefici socioeconomici, per affrontare i rischi individuati. Il SEAC è giunto a tale conclusione sulla base dei migliori dati disponibili, tenendo conto che i notevoli benefici per la società, in termini di effetti negativi sulla pelle e altre conseguenze per la salute che sarebbe possibile evitare in questo modo, erano probabilmente superiori ai costi di conformità per l'industria. Il SEAC ha inoltre concluso che la restrizione non avrebbe un impatto economico negativo importante sulle catene di approvvigionamento interessate, che gli aumenti di prezzo per i consumatori da essa prodotti sarebbero contenuti e che la restrizione ridurrebbe al minimo i rischi di deprecevoli sostituzioni.
- (19) Il SEAC ha approvato le conclusioni del fascicolo a norma dell'allegato XV e ha convenuto con il RAC che un periodo di transizione di 12 mesi parrebbe ragionevole e sufficiente a consentire alle parti coinvolte nella catena di approvvigionamento di adeguarsi alla restrizione.

- (20) Il SEAC ha inoltre appoggiato la creazione di un collegamento dinamico con il regolamento (CE) n. 1272/2008 che terrebbe conto di future modifiche della classificazione delle sostanze elencate nell'allegato VI, parte 3, di tale regolamento, in quanto produrrebbe più rapidamente benefici per la salute umana. Per quanto riguarda le future modifiche dell'allegato II o dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, il SEAC ha espresso una leggera preferenza per un collegamento statico. Secondo il parere del SEAC, sebbene possa comportare un ritardo nel conseguire i benefici per la salute derivanti dalla restrizione, un collegamento statico consentirebbe un adeguato controllo scientifico dei limiti di concentrazione appropriati per l'uso specifico delle sostanze nella pratica del tatuaggio e una corretta valutazione delle alternative disponibili.
- (21) Il SEAC ha convenuto con il RAC sull'opportunità di applicare la restrizione ai 19 coloranti vietati nei prodotti cosmetici in quanto, stando alle informazioni disponibili, alcuni di essi non sono attualmente usati nelle pratiche di tatuaggio e vi sono alternative disponibili. Per quanto riguarda tuttavia i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, secondo i commenti raccolti nell'ambito della consultazione pubblica non esistono alternative più sicure e tecnicamente adeguate per questo spettro di colori. Nei commenti è stato indicato che il colorante Pigment Green 7 era stato in gran parte sostituito dal colorante bromurato Pigment Green 36, sebbene il RAC ritenga che quest'ultimo colorante non rappresenti un'alternativa meno pericolosa. Il SEAC ha pertanto raccomandato per entrambi i pigmenti una deroga temporanea di 36 mesi, tenendo conto del tempo necessario ai fabbricanti per riformulare le miscele. Il SEAC ha inoltre appoggiato l'esenzione delle sostanze che si trovano allo stato gassoso in condizioni di temperatura e pressione standard, in linea con le conclusioni del RAC secondo cui non è presumibile che queste sostanze si trovino disciolte nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio. In base alle informazioni raccolte nell'ambito della consultazione pubblica, il SEAC ha inoltre appoggiato l'esclusione della formaldeide da tale esenzione.
- (22) Il SEAC ha appoggiato l'inclusione delle prescrizioni in materia di etichettatura e ne ha raccomandato l'allineamento con le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 per evitare la duplicazione delle informazioni.
- (23) Il forum è stato consultato in merito alla restrizione proposta a norma dell'articolo 77, paragrafo 4, lettera h), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (24) In data 11 giugno 2019 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC <sup>(1)</sup> alla Commissione.
- (25) 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 la salute umana derivante dalla presenza di talune sostanze nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio oltre determinati limiti di concentrazione. La Commissione ritiene inoltre che tale rischio vada affrontato a livello dell'Unione.
- (26) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC che, oltre una determinata soglia pratica di concentrazione, numerose sostanze pericolose identificate ai fini del regolamento (CE) n. 1272/2008, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e della risoluzione del Consiglio d'Europa ResAP (2008)1 non dovrebbero essere utilizzate nella pratica del tatuaggio. La restrizione dovrebbe inoltre vietare l'immissione sul mercato di miscele destinate alle pratiche di tatuaggio contenenti una qualsiasi di tali sostanze in concentrazione superiore alla soglia pratica indicata. A titolo di prescrizione accessoria, i fornitori che immettono sul mercato miscele destinate alle pratiche di tatuaggio che rispettano i parametri consentiti dalla restrizione dovrebbero essere tenuti a fornire informazioni sufficienti a incoraggiare un uso in sicurezza delle loro miscele.
- (27) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC sul fatto che la restrizione non dovrebbe applicarsi alle sostanze cancerogene e mutagene oggetto di classificazione armonizzata a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione. La medesima analisi si applica alle sostanze tossiche per la riproduzione, sebbene attualmente nessuna sostanza ricada in questa categoria per effetto di un'esposizione esclusivamente per inalazione. Anche le sostanze tossiche per la riproduzione oggetto di classificazione armonizzata a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione dovrebbero pertanto essere escluse dall'ambito di applicazione della restrizione.
- (28) La Commissione conviene con il RAC e il SEAC sul fatto che la restrizione non dovrebbe applicarsi alle sostanze gassose diverse dalla formaldeide, poiché non è presumibile la loro presenza in tale stato nelle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio.
- (29) La restrizione dovrebbe riguardare non solo sostanze già classificate nelle rispettive classi di pericolo nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma anche sostanze che saranno classificate in tali classi di pericolo in futuro, a seguito di una modifica di tale parte con la quale si aggiunge o modifica la classificazione di una sostanza. La classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 si basa su un'attenta valutazione delle proprietà pericolose delle sostanze. Anche il modo in cui le miscele vengono somministrate nelle pratiche di tatuaggio, ovvero introducendole in una parte del corpo, fornisce indicazioni sufficienti per quanto riguarda l'esposizione a tali sostanze. In sintesi, sia i potenziali pericoli presentati dalle sostanze, sia il modo in cui le persone vi si espongono inducono a concludere che tali sostanze presentano un livello generale di rischio per la salute umana che è inaccettabile e deve essere affrontato tramite la presente restrizione in conformità alle prescrizioni di cui al titolo VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

<sup>(1)</sup> Versione compilata del parere del RAC (adottato il 20 novembre 2018) e del parere del SEAC (adottato il 15 marzo 2019) predisposta dal segretariato dell'ECHA <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Per tutte le sostanze che rientreranno in futuro nei termini della restrizione a seguito di una successiva modifica dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, la restrizione dovrebbe iniziare ad applicarsi a tali sostanze alla data in cui inizia ad applicarsi la classificazione di detta parte. Ciò avviene in genere 18 mesi dopo che la sostanza è stata inclusa nell'allegato VI di tale regolamento. Il periodo di 18 mesi accorda ai responsabili della formulazione tempo sufficiente per trovare alternative più sicure, in particolare nei casi che potrebbero altrimenti condurre a deprecabili sostituzioni. Non è necessario affrontare la questione della disponibilità di alternative per le sostanze che saranno classificate in futuro, poiché la necessità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana prevale sulle considerazioni relative alla fattibilità tecnica ed economica di alternative per quanto riguarda le sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi.
- (31) Allo stesso modo, la restrizione dovrebbe riguardare non solo le sostanze già elencate con le rispettive condizioni nell'allegato II o nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, ma anche le sostanze che saranno inserite nell'elenco con una qualsiasi di tali condizioni in futuro a seguito di una modifica di tali allegati con la quale viene aggiunta all'elenco una sostanza o ne viene modificata la classificazione. Se solleva sufficiente preoccupazione in termini di sicurezza da determinare una sua limitazione nei prodotti cosmetici applicati alla pelle, una sostanza deve sollevare almeno lo stesso livello di preoccupazione se presente nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio introdotte nel corpo umano attraverso la pelle. Non è necessario affrontare la questione della disponibilità di alternative per le sostanze che rientreranno nell'ambito di applicazione della restrizione in futuro, poiché la necessità di proteggere la salute umana prevale sulle considerazioni relative alla fattibilità tecnica ed economica di alternative.
- (32) Tuttavia, per quanto riguarda le sostanze che rientreranno nei termini della restrizione a seguito di una futura modifica del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe essere concesso un periodo di tempo supplementare una volta entrata in vigore la modifica in questione, in modo da accordare ai responsabili della formulazione tempo sufficiente per adeguarsi alle conseguenze del fatto che la sostanza rientra nei termini della restrizione o per trovare un'alternativa più sicura a tale sostanza. Ciò è dovuto al fatto che la valutazione richiesta prima che una sostanza possa essere inclusa nell'elenco di cui all'allegato II o all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 non consente un esame specifico della stessa in termini di effetti nelle miscele immesse sul mercato destinate alle pratiche di tatuaggio. Tale periodo supplementare dovrebbe essere fissato a 18 mesi dall'entrata in vigore della rispettiva modifica dell'allegato II o dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (33) Il RAC ha raccomandato un limite di concentrazione ridotto pari allo 0,01 % per le sostanze classificate nelle classi di pericolo di irritazione oculare o cutanea, corrosione cutanea o lesioni oculari gravi giustificandolo con il fatto che il limite di 0,1 % proposto dai soggetti autori del fascicolo non forniva sufficiente protezione nel caso di una miscela somministrata per via intradermica. Nell'ambito della consultazione del SEAC è stato sottolineato che, per alcune sostanze acide e basiche utilizzate come regolatori del pH nelle miscele per tatuaggi, una concentrazione pari o inferiore allo 0,01 % potrebbe non essere sufficiente a raggiungere lo scopo di regolare il pH della miscela. Le sostanze acide e basiche possiedono caratteristiche irritanti o corrosive a causa dei valori estremi del loro pH. Tuttavia, il potere irritante o la corrosività di una miscela contenente tali sostanze acide e basiche dipenderà principalmente dal pH complessivo della miscela stessa piuttosto che dal pH e dal livello di concentrazione delle singole sostanze in essa contenute. In base a questi fattori è appropriato stabilire un limite di concentrazione pari allo 0,1 % per le sostanze irritanti o corrosive usate come regolatori del pH.
- (34) Attualmente le prescrizioni in materia di etichettatura delle miscele usate nelle pratiche di tatuaggio non sono armonizzate a livello di Unione. Dati i rischi intrinseci per la salute delle sostanze contenute nelle miscele per tatuaggi e il crescente numero di persone che scelgono di farsi applicare tatuaggi e trucco permanente, l'armonizzazione delle indicazioni scritte sugli imballaggi è necessaria per garantire la corretta applicazione della restrizione e quindi per instaurare fiducia in un mercato unionale di prodotti sicuri per le pratiche di tatuaggio, per permettere il monitoraggio e l'applicazione essenziali da parte delle autorità e per affrontare e impedire la frammentazione del mercato interno.
- (35) La Commissione ritiene che, al fine di garantire la corretta attuazione della restrizione e permettere la tracciabilità diretta in caso di effetti avversi sulla salute, le miscele immesse sul mercato dell'Unione e destinate alle pratiche di tatuaggio dovrebbero recare l'elenco delle sostanze aggiunte nel corso del processo di formulazione e presenti in tali miscele destinate alle pratiche di tatuaggio. Allo stesso scopo, i tatuatori dovrebbero fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso. L'obbligo di recare l'elenco completo degli ingredienti ha lo scopo di evitare un possibile mosaico di norme nazionali, realizzare economie di scala per i responsabili della formulazione e sfruttare appieno i vantaggi dell'armonizzazione del mercato. Un tale elenco completo è inoltre necessario per garantire che la restrizione di un lungo elenco di sostanze sia applicabile in termini pratici, monitorabile ed efficace in tutta l'Unione. La nomenclatura comune proposta consentirà di individuare le sostanze utilizzando una denominazione unica in tutti gli Stati membri. In questo modo il consumatore potrà riconoscere le sostanze che gli è stato consigliato di evitare (per esempio a causa di allergie).
- (36) A integrazione dell'elenco completo degli ingredienti e di eventuali prescrizioni in materia di etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, la Commissione conviene con il RAC e il SEAC per quanto riguarda le altre informazioni che dovrebbero essere indicate sull'imballaggio o nelle istruzioni d'uso delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, in particolare il numero unico di identificazione del lotto, la presenza di nichel e cromo (VI) e le ulteriori informazioni sulla sicurezza. La Commissione ritiene inoltre che la presenza di sostanze usate come regolatore del pH dovrebbe essere indicata in modo specifico.

- (37) Al fine di agevolare il rispetto di tale restrizione da parte dei tatuatori, dovrebbero essere utilizzate nella pratica dei tatuaggi solo le miscele contrassegnate con la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente».
- (38) Tenuto conto del fascicolo a norma dell'allegato XV, dei pareri del RAC e del SEAC, dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di alternative, la Commissione conclude che la restrizione proposta nel fascicolo a norma dell'allegato XV, con le modifiche descritte, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare il rischio individuato per la salute umana senza imporre un onere significativo ai fornitori, ai tatuatori o ai consumatori.
- (39) È opportuno concedere ai portatori di interessi un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla nuova restrizione. La Commissione ritiene che un periodo di 12 mesi sia sufficiente per consentire ai laboratori di definire i metodi di analisi sviluppati o in corso di elaborazione da parte degli Stati membri e di altri portatori di interessi per verificare il rispetto della restrizione e acquisire l'esperienza necessaria per applicare tali metodi.
- (40) La Commissione appoggia la raccomandazione del SEAC di concedere un periodo più lungo per i coloranti Pigment Blue 15:3 e Pigment Green 7, dati la mancanza di alternative più sicure e tecnicamente adeguate e il tempo necessario ai fabbricanti per riformulare le miscele. La Commissione ritiene che 24 mesi siano sufficienti per individuare alternative più sicure e togliere dal mercato le miscele commercializzate per le pratiche di tatuaggio contenenti questi pigmenti.
- (41) Le miscele commercializzate per le pratiche di tatuaggio sono somministrate per una serie di motivi, tra cui motivi estetici e medici. Tali miscele possono rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(12)</sup>. La restrizione stabilita dal presente regolamento non si applica alle miscele immesse sul mercato o utilizzate esclusivamente per uso medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745. Al fine di garantire un approccio normativo coerente tra i regolamenti (UE) 2017/745 e (CE) n. 1907/2006 e un elevato livello di protezione della salute umana, se le miscele sono immesse sul mercato o utilizzate sia per uso medico, sia per uso non medico, gli obblighi specifici e le prescrizioni stabilite da entrambi i regolamenti dovrebbero applicarsi cumulativamente.
- (42) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (43) 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,

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 14 dicembre 2020

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(12)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1).

## ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

<p>«75.</p> <p>Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:</p> <p>a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;</li> <li>— tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;</li> <li>— sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B;</li> <li>— corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2;</li> <li>— lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2;</li> </ul> <p>b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);</p> <p>c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;</p> <p>d) sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato.</p> <p>Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.</p>	<p>1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:</p> <p>a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;</p> <p>d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;</li> <li>ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;</li> </ul> <p>e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;</p> <p>f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) «Prodotti da sciacquare»;</li> <li>ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;</li> <li>iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;</li> </ul> <p>g) nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;</p> <p>h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.</p> <p>2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le</p>
---	---

procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.

3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
  - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
  - a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
  - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
  - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;

	<p>d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);</p> <p>e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;</p> <p>g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.</p> <p>Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile.</p> <p>Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.</p> <p>Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.</p> <p>8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.</p> <p>9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).</p> <p>10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.</p>
--	---

(\*) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).»;

2) è aggiunta la seguente appendice 13:

«Appendice 13

Voce 75 — Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici:

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Stagno organometallico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsenico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %



Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Rame **	231-159-6	7440-50-8	0.025 %
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Piombo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pirene	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di carcinogenicità o di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2			0,00005 % (concentrazioni singole)
Metanolo	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diclorobenzidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilenediammina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-cloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetossibenzidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-cloro-o-toluidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilammina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiammina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilammina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metossi-m-fenilenediammina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilenedianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilenedi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metossi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
4,4'-ossidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Amminoazobenzene **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenilendiammina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Acido solfanilico **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-ammino-3-fluorofenolo **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-ammino-2-etossinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Nome della sostanza	Numero CE	Numero CAS	Valore limite di concentrazione in peso
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»

\*\* Solubile †Cromo VI.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2082 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****che fissa la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 531/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2012, relativo al roaming sulle reti pubbliche di comunicazioni mobili all'interno dell'Unione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6 *sexies*, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) n. 531/2012, a decorrere dal 15 giugno 2017 i fornitori nazionali non dovrebbero applicare nei confronti dei clienti in roaming in qualsiasi Stato membro alcun sovrapprezzo, in aggiunta ai prezzi al dettaglio nazionali, per la ricezione di chiamate in roaming regolamentate, se tali chiamate rientrano nei limiti consentiti dalla politica di utilizzo corretto.
- (2) Il regolamento (UE) n. 531/2012 limita l'eventuale sovrapprezzo applicato per la ricezione di chiamate in roaming regolamentate alla media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116 della Commissione <sup>(2)</sup> fissa la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione da applicare nel 2020 sulla base dei dati al 1° luglio 2019.
- (4) L'Organismo dei regolatori europei delle comunicazioni elettroniche ha fornito alla Commissione informazioni aggiornate trasmesse dalle autorità nazionali di regolamentazione degli Stati membri in merito al livello massimo delle tariffe di terminazione delle chiamate mobili imposte, a norma degli articoli 7 e 16 della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e dell'articolo 13 della direttiva 2002/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, su ciascun mercato nazionale per la terminazione delle chiamate vocali all'ingrosso su singole reti mobili, nonché in merito al numero totale di abbonati negli Stati membri.
- (5) A norma del regolamento (UE) n. 531/2012, la Commissione ha calcolato la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione moltiplicando la tariffa massima di terminazione delle chiamate mobili consentita in un determinato Stato membro per il numero totale di abbonati nello stesso Stato membro, sommando tale prodotto a quelli ottenuti per tutti gli Stati membri e poi dividendo il totale ottenuto per il numero complessivo di abbonati in tutti gli Stati membri, sulla base dei dati al 1° luglio 2020. Per gli Stati membri non appartenenti alla zona euro, il tasso di cambio applicabile è la media del secondo trimestre del 2020 ottenuta dalla banca dati della Banca centrale europea.
- (6) Occorre pertanto aggiornare il valore della media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione.
- (7) È pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116.
- (8) A norma del regolamento (UE) n. 531/2012, la Commissione dovrebbe riesaminare ogni anno la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione fissata dal presente regolamento di esecuzione.

<sup>(1)</sup> GU L 172 del 30.6.2012, pag. 10.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116 della Commissione, del 28 novembre 2019, che fissa la media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1979 (GU L 320 dell'11.12.2019, pag. 11).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica (direttiva quadro) (GU L 108 del 24.4.2002, pag. 33).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa all'accesso alle reti di comunicazione elettronica e alle risorse correlate, e all'interconnessione delle medesime (direttiva accesso) (GU L 108 del 24.4.2002, pag. 7).

- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono in linea con il parere del comitato per le comunicazioni istituito dall'articolo 22 della direttiva 2002/21/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La media ponderata delle tariffe massime di terminazione delle chiamate mobili in tutta l'Unione è pari a 0,0076 EUR al minuto.

*Articolo 2*

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2116 è abrogato.

*Articolo 3*

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2083 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda la voce relativa al Giappone nell'elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui determinati prodotti a base di pollame possono essere importati o transitare nell'Unione in relazione all'influenza aviaria ad alta patogenicità****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, frase introduttiva, l'articolo 8, punto 1), primo comma, l'articolo 8, punto 4), e l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 23, paragrafo 1, e l'articolo 25, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le condizioni di certificazione veterinaria per le importazioni e il transito nell'Unione, compreso lo stoccaggio durante il transito, di pollame e prodotti a base di pollame («i prodotti in questione»). Esso dispone che i prodotti in questione possono essere importati e transitare nell'Unione soltanto dai paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti elencati alle colonne 1 e 3 della tabella di cui all'allegato I, parte 1.
- (2) Il regolamento (CE) n. 798/2008 stabilisce anche le condizioni che un paese terzo, un suo territorio, una sua zona o un suo compartimento devono soddisfare per poter essere considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI).
- (3) Il Giappone figura nella tabella dell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 in quanto paese terzo da cui sono autorizzati, da tutto il territorio, le importazioni e il transito nell'Unione di determinati prodotti a base di pollame.
- (4) Il 5 novembre 2020 il Giappone ha confermato la presenza di HPAI del sottotipo H5 in un'azienda avicola situata sul suo territorio. A causa di questo focolaio confermato di HPAI, il territorio del Giappone non può più essere considerato indenne da tale malattia e le autorità veterinarie giapponesi non possono pertanto più certificare le partite di carni di pollame destinate al consumo umano per l'importazione o il transito nell'Unione.
- (5) È pertanto opportuno modificare la voce relativa al Giappone nella tabella dell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 al fine di tener conto dell'attuale situazione epidemiologica in tale paese terzo.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

Nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 la voce relativa al Giappone è sostituita dalla seguente:

Codice ISO e nome del paese terzo o suo territorio	Codice del paese terzo, suo territorio, zona o compartimento	Descrizione del paese terzo, suo territorio, zona o compartimento	Certificato veterinario		Condizioni specifiche	Condizioni specifiche		Qualifica relativa alla sorveglianza dell'influenza aviaria	Qualifica relativa alla vaccinazione contro l'influenza aviaria	Qualifica relativa alla lotta contro la salmonella <sup>(6)</sup>
			Modelli	Garanzie supplementari		Data di chiusura <sup>(1)</sup>	Data di apertura <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
«JP — Giappone	JP-0	L'intero paese	EP, E							
			POU		P2	5.11.2020»				



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2084 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 concernente la verifica dei dati e l'accREDITAMENTO dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni di gas a effetto serra nell'Unione e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10 bis, paragrafo 2, e l'articolo 15, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Per garantire la coerenza tra la verifica delle comunicazioni annuali delle emissioni a norma dell'articolo 15 della direttiva 2003/87/CE e la verifica dei dati a livello di attività rilevati a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 della Commissione <sup>(2)</sup>, nonché per sfruttare le sinergie, è opportuno includere nel quadro giuridico stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione <sup>(3)</sup> regole per la verifica delle comunicazioni concernenti il livello di attività annuale di cui all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842.
- (2) Le norme armonizzate come la norma armonizzata relativa ai requisiti per gli organismi di validazione e verifica dei gas a effetto serra da utilizzare ai fini dell'accREDITAMENTO o di altre forme di riconoscimento, sono riesaminate periodicamente. È opportuno apportare una serie di modifiche al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 per allinearle alle modifiche apportate alle norme applicabili e rafforzare le prescrizioni relative alle procedure dei verificatori e al funzionamento del sistema di gestione del verificatore.
- (3) È importante chiarire che la presunzione di conformità di cui all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 non esonera il verificatore dall'applicazione delle prescrizioni specifiche del programma di cui a tale regolamento e che la stessa presunzione non si applica a talune disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 laddove è importante preservare gli obiettivi e i principi di cui all'allegato V della direttiva 2003/87/CE.
- (4) A norma del regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione <sup>(4)</sup> e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, il gestore di un impianto che chiede l'assegnazione di quote di emissioni a titolo gratuito ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2003/87/CE è tenuto a includere le disposizioni di monitoraggio pertinenti in un piano della metodologia di monitoraggio. Pertanto, non occorre più prevedere la verifica degli elementi pertinenti per questo tipo di assegnazione a titolo gratuito nell'ambito di applicazione della verifica del piano di monitoraggio di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067.
- (5) Per garantire che la valutazione della verifica possa essere effettuata in modo efficiente e tempestivo, è opportuno modificare le regole relative all'accesso dell'autorità competente alla documentazione interna di verifica.

<sup>(1)</sup> GU L 275 del 25.10.2003, pag. 32.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 della Commissione, del 31 ottobre 2019, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le ulteriori modalità di adeguamento dell'assegnazione gratuita di quote di emissioni in funzione delle variazioni del livello di attività (GU L 282 del 4.11.2019, pag. 20).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione, del 19 dicembre 2018, concernente la verifica dei dati e l'accREDITAMENTO dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 334 del 31.12.2018, pag. 94).

<sup>(4)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione, del 19 dicembre 2018, che stabilisce norme transitorie per l'insieme dell'Unione ai fini dell'armonizzazione delle procedure di assegnazione gratuita delle quote di emissioni ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 59 del 27.2.2019, pag. 8).

- (6) Per promuovere ulteriormente l'armonizzazione in seno all'Unione e migliorare l'efficacia del sistema di accreditamento, è importante apportare chiarimenti in merito all'ammissibilità dei verificatori che chiedono l'accREDITAMENTO a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067.
- (7) Successivamente alla pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 sono stati rilevati errori di diverso tipo che è opportuno rettificare. In particolare, in tutto il testo, è stato omesso il numero del regolamento delegato (UE) 2019/331 che deve invece figurare.
- (8) Circostanze di forza maggiore che sfuggono al controllo del gestore o dell'operatore aereo possono impedire al verificatore di effettuare visite fisiche dei siti a norma dell'articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067. In questi casi è opportuno consentire ai verificatori di effettuare visite «virtuali» dei siti purché siano rispettate condizioni specifiche.
- (9) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067.
- (10) È opportuno che le modifiche apportate al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 si applichino alla verifica delle emissioni dei gas a effetto serra, dei dati relativi alle tonnellate-chilometro e dei dati relativi all'assegnazione per il quarto periodo di scambio. L'applicabilità delle pertinenti disposizioni del presente regolamento dovrebbe pertanto essere posticipata al 1° gennaio 2021.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato sui cambiamenti climatici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 è così modificato:

- 1) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 2*

#### **Ambito di applicazione**

Il presente regolamento si applica alla verifica, effettuata a decorrere dal 1° gennaio 2019, delle emissioni di gas a effetto serra e dei dati relativi alle tonnellate-chilometro comunicati a norma dell'articolo 14 della direttiva 2003/87/CE, nonché alla verifica dei dati pertinenti per l'aggiornamento dei parametri di riferimento ex ante e per la determinazione dell'assegnazione gratuita agli impianti, a norma dell'articolo 10 *bis* di tale direttiva.»

- 2) l'articolo 3 è così modificato:

- a) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3) “verificatore”: una persona giuridica che svolge attività di verifica a norma del presente regolamento ed è accreditata da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 e del presente regolamento, oppure una persona fisica altrimenti autorizzata, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento, al momento dell'emissione di una dichiarazione di verifica;»

- b) è inserito il seguente punto 6 *bis*:

«6 *bis*) “comunicazione annuale concernente il livello di attività”: una comunicazione presentata da un gestore a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2019/1842 della Commissione (\*);»

---

(\*) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 della Commissione, del 31 ottobre 2019, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le ulteriori modalità di adeguamento dell'assegnazione gratuita di quote di emissioni in funzione delle variazioni del livello di attività (GU L 282 del 4.11.2019, pag. 20).»;

c) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7) “comunicazione del gestore o dell'operatore aereo”: la comunicazione annuale delle emissioni che il gestore o l'operatore aereo deve presentare ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, della direttiva 2003/87/CE, la comunicazione delle tonnellate-chilometro che l'operatore aereo deve presentare al fine di richiedere l'assegnazione delle quote ai sensi degli articoli 3 *sexies* e 3 *septies* della medesima direttiva; la comunicazione dei dati di riferimento presentata dal gestore a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/331, la comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti presentata dal gestore a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento;»;

d) al punto 13, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) ai fini della verifica della comunicazione dei dati di riferimento presentata da un gestore a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/331, della comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti presentata dal gestore a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento, o della comunicazione annuale concernente il livello di attività, qualsiasi atto compiuto o omesso dall'operatore in violazione degli obblighi contemplati nel piano della metodologia di monitoraggio;»;

e) è aggiunto il seguente punto 30:

«30) “periodo di comunicazione del livello di attività”: il periodo applicabile precedente alla presentazione della comunicazione annuale concernente il livello di attività a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842.»;

3) L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

### **Presunzione di conformità**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate — quali definite all'articolo 2, punto 9, del regolamento (CE) n. 765/2008 — o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ad eccezione degli articoli 7, paragrafi 1 e 4, 22, 27, paragrafo 1, 28, 31 e 32 del presente regolamento, un verificatore è considerato conforme alle prescrizioni di cui ai capi II e III del presente regolamento nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali prescrizioni.»;

4) all'articolo 6, il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Una comunicazione delle emissioni, dei dati di riferimento, dei dati relativi ai nuovi entranti o una comunicazione annuale concernente il livello di attività che è stata oggetto di verifica è affidabile per chi ne fa uso. Costituisce una fedele rappresentazione degli elementi che dichiara di rappresentare o che si può ragionevolmente ritenere che rappresenti.»;

5) l'articolo 7 è così modificato:

a) il paragrafo 4 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) la comunicazione del gestore o dell'operatore aereo è completa e soddisfa le prescrizioni di cui all'allegato X del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2019/331 o all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 a seconda dei casi;»;

ii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) il gestore ha agito in conformità alle disposizioni previste dal piano della metodologia di monitoraggio a norma dell'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2019/331 approvato dall'autorità competente, ove si tratti della verifica della comunicazione dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti o della comunicazione annuale concernente il livello di attività;»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Qualora rilevi che un gestore o un operatore aereo non ottempera al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 o che un gestore non ottempera al regolamento delegato (UE) 2019/331 o al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, il verificatore include tale non conformità nella dichiarazione di verifica anche se il relativo piano di monitoraggio o il piano della metodologia di monitoraggio in questione, a seconda dei casi, è stato approvato dall'autorità competente.»;

- 6) l'articolo 10, paragrafo 1, è così modificato:
- a) la lettera h) è sostituita dalla seguente:
    - «h) la comunicazione annuale delle emissioni, la comunicazione delle tonnellate-chilometro, la comunicazione dei dati di riferimento, la comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti o la comunicazione annuale concernente il livello di attività del gestore o dell'operatore aereo, a seconda dei casi;»;
  - b) è inserita la seguente lettera k bis):
    - «k bis) qualora il piano della metodologia di monitoraggio abbia subito modifiche, l'elenco di tutte le modifiche ai sensi dell'articolo 9 del regolamento delegato (UE) 2019/331;»;
  - c) è inserita la seguente lettera l bis):
    - «l bis) ove applicabile, informazioni sul modo in cui il gestore ha corretto le non conformità o ha dato seguito alle raccomandazioni di miglioramenti riportate nella dichiarazione di verifica riguardante una comunicazione concernente il livello di attività annuale dell'anno precedente o una comunicazione dei dati di riferimento pertinente;»;
  - d) la lettera n) è sostituita dalla seguente:
    - «n) tutta la corrispondenza pertinente con l'autorità competente, soprattutto le informazioni relative alla notifica delle modifiche apportate al piano di monitoraggio o al piano della metodologia di monitoraggio, o se del caso, le correzioni dei dati comunicati;»;
- 7) l'articolo 11, paragrafo 4, è così modificato:
- a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
    - «b) se sono intervenute modifiche al piano di monitoraggio durante il periodo di comunicazione;»;
  - b) è inserita la seguente lettera b bis):
    - «b bis) se sono intervenute modifiche al piano della metodologia di monitoraggio durante il periodo di riferimento o durante il periodo di comunicazione del livello di attività, a seconda dei casi;»;
  - c) la lettera d) è sostituita dalla seguente:
    - «d) ove applicabile, se le modifiche di cui alla lettera b bis) sono state notificate all'autorità competente a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o se sono state approvate dall'autorità competente a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del medesimo regolamento.»;
- 8) all'articolo 13, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) un piano per il campionamento dei dati che stabilisca la portata e la metodologia del campionamento dei dati per i punti di rilevamento sui quali si fondano le emissioni aggregate riportate nella comunicazione delle emissioni del gestore o dell'operatore aereo, i dati aggregati relativi alle tonnellate-chilometro che figurano nella comunicazione delle tonnellate-chilometro dell'operatore aereo o i dati aggregati utili ai fini dell'assegnazione a titolo gratuito riportati nella comunicazione dei dati di riferimento, nella comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti o nella comunicazione annuale concernente il livello di attività.»;
- 9) l'articolo 16, paragrafo 2, è così modificato:
- a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
    - «b) allo scopo di verificare la comunicazione dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti del gestore, i limiti dell'impianto e dei suoi sottoimpianti;»;
  - b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:
    - «c) allo scopo di verificare la comunicazione delle emissioni, la comunicazione dei dati di riferimento, la comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti o la comunicazione annuale concernente il livello di attività di un gestore, la completezza dei flussi di fonti e delle fonti di emissione descritti nel piano di monitoraggio approvato dall'autorità competente o nel piano della metodologia di monitoraggio, a seconda dei casi;»;
  - c) è inserita la seguente lettera f bis):
    - «f bis) ai fini della verifica di una comunicazione annuale concernente il livello di attività, l'accuratezza dei parametri di cui agli articoli 16, paragrafo 5, 19, 20, 21 o 22 del regolamento delegato (UE) 2019/331 nonché dei dati richiesti a norma dell'articolo 6, paragrafi 1, 2 e 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842;»;

10) l'articolo 17 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Allo scopo di verificare la comunicazione dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti da parte del gestore, il verificatore controlla se la metodologia di rilevamento e monitoraggio dei dati definita nel piano della metodologia di monitoraggio è applicata correttamente, e in particolare:»;

ii) sono aggiunte le seguenti lettere da e) a h):

«e) se il consumo di energia è stato correttamente attribuito a ciascun sottoimpianto, se del caso;

f) se il valore dei parametri elencati agli articoli 16, paragrafo 5, 19, 20, 21 o 22 del regolamento delegato (UE) 2019/331 si basi su una corretta applicazione di tale regolamento;

g) ai fini della verifica della relazione annuale sul livello di attività e della comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti, la data di inizio del normale funzionamento di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/331;

h) ai fini della verifica di una relazione annuale sul livello di attività, se i parametri di cui all'allegato IV, punti da 2.3 a 2.7, del regolamento delegato (UE) 2019/331, a seconda dell'impianto, sono stati monitorati e comunicati correttamente conformemente al piano della metodologia di monitoraggio.»;

b) il paragrafo 5 è soppresso;

11) all'articolo 18, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In caso di lacune nelle comunicazioni dei dati di riferimento, in quelle concernenti i dati relativi ai nuovi entranti o quelle annuali concernenti il livello di attività, il verificatore controlla che il piano della metodologia di monitoraggio preveda metodi per porre rimedio a tali lacune conformemente all'articolo 12 del regolamento delegato (UE) 2019/331, che tali metodi siano adeguati per la situazione specifica e che siano stati applicati in maniera corretta.

Qualora il piano della metodologia di monitoraggio non preveda un metodo applicabile alle lacune nei dati, il verificatore controlla che l'approccio utilizzato dal gestore per completare i dati mancanti sia basato su prove ragionevoli e garantisce che i dati richiesti dall'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2019/331 o dall'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 non siano sottostimati né sovrastimati.

12) all'articolo 21, i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«4. Al fine di verificare la comunicazione dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti da parte del gestore, il verificatore ricorre anche ad una visita in sito per valutare i limiti dell'impianto e dei suoi sottoimpianti nonché la completezza dei flussi di fonti, delle fonti di emissioni e dei collegamenti tecnici.

5. Per verificare la comunicazione delle emissioni, la comunicazione dei dati di riferimento o quella dei dati relativi ai nuovi entranti o ancora la comunicazione annuale concernente il livello di attività dell'operatore, il verificatore decide, in base all'analisi dei rischi, se siano necessarie visite in ulteriori siti, anche quando parti significative delle attività riguardanti il flusso di dati e delle attività di controllo sono svolte in altri siti, come la sede centrale e altri uffici dislocati della società.»;

13) l'articolo 22 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora, nel corso della verifica, rilevi inesattezze, non conformità o inosservanze del regolamento di esecuzione della Commissione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, a seconda dei casi, il verificatore ne informa tempestivamente il gestore o l'operatore aereo e chiede che vengano effettuate le correzioni opportune.»;

ii) il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora rilevi un'inosservanza del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, il gestore o l'operatore aereo ne dà comunicazione all'autorità competente e corregge l'inosservanza in modo opportuno e senza indebito ritardo.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il verificatore documenta e segnala come risolte, nella documentazione interna di verifica, tutte le inesattezze, non conformità o inosservanze del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 che sono state corrette dal gestore o dall'operatore aereo durante la verifica.»;

c) al paragrafo 3, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Qualora il gestore o l'operatore aereo non corregga le inosservanze del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, a norma del paragrafo 1, prima che il verificatore presenti la dichiarazione di verifica, quest'ultimo valuta se l'inosservanza non corretta ha un impatto sui dati comunicati e se ciò comporta un'inesattezza rilevante.».

14) all'articolo 23, paragrafo 4, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Ai fini della verifica delle comunicazioni dei dati di riferimento, delle comunicazioni dei dati relativi ai nuovi entranti e le comunicazioni annuali sul livello di attività, la soglia di rilevanza è fissata al 5 % del valore totale comunicato di quanto segue:»;

15) all'articolo 26, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Su richiesta, il verificatore consente all'autorità competente di accedere alla documentazione interna di verifica o a altre informazioni pertinenti per agevolare una valutazione della verifica da parte della stessa. L'autorità competente può fissare un termine entro il quale il verificatore deve fornire l'accesso a tale documentazione.»;

16) l'articolo 27 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Sulla base delle informazioni raccolte nel corso della verifica, il verificatore presenta una dichiarazione di verifica al gestore o all'operatore aereo per ciascuna comunicazione delle emissioni, delle tonnellate-chilometro, dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti sottoposta a verifica.»;

b) il paragrafo 3 è così modificato:

i) è inserita la lettera h *bis*) seguente:

«h *bis*) se riguarda la verifica della relazione annuale sul livello di attività, i dati annuali verificati aggregati per ogni anno del periodo di comunicazione del livello di attività per ciascun sottoimpianto per il rispettivo livello annuale di attività;»;

ii) il punto i) è sostituito dal seguente:

«i) il periodo di comunicazione, il periodo di riferimento o il periodo di comunicazione del livello di attività soggetti a verifica;»;

iii) la lettera o) è sostituita dalla seguente:

«o) eventuali inosservanze del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 emerse nel corso della verifica;»;

iv) la lettera r) è soppressa;

v) sono inseriti i punti seguenti:

«r *bis*) se il verificatore ha rilevato modifiche rilevanti dei parametri elencati agli articoli 16, paragrafo 5, 19, 20, 21 o 22 del regolamento delegato (UE) 2019/331 o modifiche dell'efficienza energetica a norma dell'articolo 6, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842, una descrizione di tali modifiche e le relative osservazioni;»;

«rter) se del caso, conferma che è stata verificata la data di inizio del funzionamento normale di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/331;»;

c) il paragrafo 4 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Nella dichiarazione di verifica il verificatore descrive inesattezze, non conformità e inosservanze del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 con un livello di dettaglio sufficiente a consentire al gestore o all'operatore aereo, nonché all'autorità competente, di comprendere quanto segue»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) l'entità e la natura dell'inesattezza, della non conformità o dell'inosservanza del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842»;

iii) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) a quale articolo del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, del regolamento delegato (UE) 2019/331 o del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 è riconducibile l'inosservanza.»;

17) all'articolo 29 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

«1bis. Ai fini della verifica della comunicazione annuale sul livello di attività, il verificatore valuta se il gestore ha corretto le non conformità indicate nella dichiarazione di verifica relativa alla corrispondente comunicazione dei dati di riferimento, alla comunicazione dei dati relativi ai nuovi entranti o alla comunicazione annuale sul livello di attività del precedente periodo di riferimento.

Qualora il gestore non abbia rettificato queste non conformità, il verificatore appura se l'omissione aumenta o può aumentare il rischio di inesattezze.

Il verificatore indica nella dichiarazione di verifica se tali non conformità sono state risolte dal gestore.»;

18) all'articolo 30, paragrafo 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il monitoraggio e la comunicazione dei dati per le comunicazioni sui dati di riferimento, le comunicazioni sui dati relativi ai nuovi entranti e le comunicazioni annuali sul livello di attività.»;

19) l'articolo 31 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è così modificato:

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

«a) quando il verificatore verifica per la prima volta una comunicazione sulle emissioni o una comunicazione annuale sul livello di attività del gestore;

b) ai fini della verifica della comunicazione delle emissioni del gestore, se il verificatore non ha effettuato visite in sito nei due periodi di comunicazione immediatamente anteriori al periodo di comunicazione in corso»;

ii) è inserita la seguente lettera b bis):

«b bis) ai fini della verifica della comunicazione annuale sul livello di attività del gestore, se un verificatore non ha effettuato una visita in loco durante la verifica di una comunicazione annuale sul livello di attività o di una comunicazione dei dati di riferimento nei due periodi di comunicazione sul livello di attività immediatamente precedenti l'attuale periodo di comunicazione concernente il livello di attività»;

iii) è inserita la seguente lettera c bis):

«cbis ) se, durante il periodo di comunicazione del livello di attività, sono state apportate modifiche significative all'impianto o ai suoi sottoimpianti che richiedono modifiche significative del piano della metodologia di monitoraggio, comprese le modifiche di cui all'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2019/331»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le lettere c) e c bis) del paragrafo 3 non sono applicabili qualora le modifiche apportate durante il periodo di comunicazione abbiano interessato soltanto il valore standard, come previsto all'articolo 15, paragrafo 3, lettera h), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 e all'articolo 9, paragrafo 5, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/331.»;

20) l'articolo 32 è così modificato:

a) al punto 1), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«la verifica di una relazione sulle emissioni di un gestore riguarda un impianto di categoria A ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 o un impianto di categoria B ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), del medesimo regolamento di esecuzione, e»;

b) al punto 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«la verifica di una relazione sulle emissioni di un gestore riguarda un impianto di categoria A ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 o un impianto di categoria B ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), del medesimo regolamento di esecuzione, e»;

c) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3) la verifica di una relazione sulle emissioni di un operatore riguarda un impianto a basse emissioni ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 e le lettere da a) a c) del punto 2 sono applicabili.»;

d) sono inseriti i seguenti punti 3 bis), 3 ter) e 3 quater):

«3bis ) la verifica della comunicazione annuale del gestore sul livello di attività riguarda un impianto di cui ai punti 1, 2 o 3, in cui:

a) l'impianto non ha altri sottoimpianti oltre il sottoimpianto cui si applica un parametro di riferimento di prodotto a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/331; e

b) i dati di produzione pertinenti per il parametro di riferimento di prodotto sono stati valutati nell'ambito di un audit a fini di contabilità finanziaria e l'operatore ne fornisce le prove;

3ter) la verifica della comunicazione annuale sul livello di attività del gestore riguarda un impianto di cui ai punti 1, 2 o 3, in cui:

a) l'impianto ha al massimo due sottoimpianti;

b) il secondo sottoimpianto contribuisce per meno del 5 % all'assegnazione finale totale di quote dell'impianto; e

c) il responsabile della verifica dispone di dati sufficienti per valutare la suddivisione dei sottoimpianti, se del caso;

3quater) la verifica della comunicazione annuale concernente il livello di attività di un gestore riguarda un impianto di cui ai punti 1, 2 o 3, in cui:

a) l'impianto è dotato unicamente di sottoimpianti oggetto di un parametro di riferimento di calore o di sottoimpianti per il teleriscaldamento; e

b) il verificatore dispone di dati sufficienti per valutare la suddivisione dei sottoimpianti, se del caso»;

e) il punto 4 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«la verifica della comunicazione delle emissioni o della comunicazione annuale del livello di attività del gestore riguarda un impianto situato in un sito senza personale e»;

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) i misuratori sono già stati ispezionati in sito dall'operatore o da un laboratorio a norma dell'articolo 60 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 o dell'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2019/331 e il gestore fornisce un documento firmato o prove fotografiche recanti indicazione della data comprovanti che nell'impianto non sono state operate modifiche operative o di misurazione successivamente all'ispezione in questione»;



f) il punto 5 è così modificato:

a) il primo paragrafo è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«la verifica della comunicazione delle emissioni o della comunicazione annuale del livello di attività del gestore riguarda un impianto situato in un sito remoto o inaccessibile, in particolare un impianto in mare aperto, e»;

ii) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) i misuratori sono già stati ispezionati in sito dall'operatore o da un laboratorio a norma dell'articolo 60 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 o dell'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2019/331 e il gestore fornisce un documento firmato o prove fotografiche recanti indicazione della data comprovanti che nell'impianto non sono state operate modifiche operative o di misurazione successivamente all'ispezione in questione.»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«Il punto 3 bis), lettera b), si applica se il sottoimpianto che contribuisce per almeno il 95 % all'assegnazione finale totale di quote dell'impianto di cui al punto 3 ter), lettera b), è un sottoimpianto cui si applica un parametro di riferimento di prodotto a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/331.»;

21) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 34 bis

### **Visite in loco virtuali**

1. In deroga all'articolo 21, paragrafo 1, qualora circostanze gravi, straordinarie e imprevedibili, al di fuori del controllo del gestore o dell'operatore aereo, impediscano al verificatore di effettuare una visita fisica in loco e qualora tali circostanze, dopo aver compiuto tutti gli sforzi ragionevoli, non possano essere superate, il verificatore può decidere, previa approvazione dell'autorità competente a norma del paragrafo 3 del presente articolo, di effettuare una visita in loco virtuale.

Il verificatore adotta misure destinate a ridurre il rischio di verifica a un livello accettabile per poter conseguire la garanzia ragionevole che la comunicazione del gestore o dell'operatore aereo non contenga inesattezze rilevanti. Una visita fisica al sito dell'impianto o presso l'operatore aereo è effettuata senza indebito ritardo.

La decisione di effettuare una visita in loco virtuale si basa sull'esito dell'analisi del rischio e una volta che le condizioni per effettuare una visita virtuale sono soddisfatte. Il verificatore ne informa senza indugio il gestore o l'operatore aereo.

2. Il gestore o l'operatore aereo presenta all'autorità competente una richiesta affinché essa approvi la decisione del verificatore di effettuare una visita virtuale in loco. La domanda comprende i seguenti elementi:

- a) la prova che non è possibile effettuare una visita fisica in loco a causa di circostanze gravi, straordinarie e imprevedibili, al di fuori del controllo del gestore o dell'operatore aereo;
- b) informazioni sulle modalità di svolgimento della visita virtuale in loco;
- c) le informazioni sull'esito dell'analisi dei rischi effettuata dal verificatore;
- d) prova delle misure adottate dal verificatore destinate a ridurre il rischio di verifica a un livello accettabile per ottenere la garanzia che la comunicazione del gestore o dell'operatore aereo non contenga inesattezze rilevanti.

3. Sulla base della domanda presentata dal gestore o dall'operatore aereo interessato, l'autorità competente decide se approvare la decisione del verificatore di effettuare una visita virtuale in loco, prendendo in considerazione gli elementi di cui al paragrafo 2.

4. In deroga al paragrafo 3, qualora un gran numero di impianti o operatori aerei sia interessato da analoghe circostanze gravi, straordinarie e imprevedibili, al di fuori del controllo del gestore o dell'operatore aereo e sia necessario intervenire immediatamente per motivi sanitari nazionali imposti dalla legge, l'autorità competente può autorizzare i verificatori a effettuare visite virtuali in loco senza la previa approvazione individuale di cui al paragrafo 3, a condizione che:

- a) l'autorità competente abbia stabilito che sussistono gravi circostanze eccezionali e imprevedibili, al di fuori del controllo del gestore o dell'operatore aereo, e che è necessario un intervento immediato per motivi sanitari nazionali imposti dalla legge;
- b) il gestore o operatore aereo informi l'autorità competente in merito alla decisione del verificatore di effettuare una visita virtuale in loco, prendendo in considerazione gli elementi di cui al paragrafo 2.

L'autorità competente, nella valutazione della comunicazione del gestore o dell'operatore aereo in conformità della lettera b), esamina le informazioni fornite e informa l'organismo nazionale di accreditamento in merito all'esito della valutazione.»;

22) all'articolo 37, paragrafo 5, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Qualora il verificatore esegua la verifica di comunicazioni dei dati di riferimento, comunicazioni dei dati relativi ai nuovi entranti o comunicazioni annuali sul livello di attività, la squadra di verifica comprende perlomeno una persona dotata della competenza e delle conoscenze tecniche necessarie per valutare gli aspetti tecnici specifici connessi alla raccolta, al monitoraggio e alla comunicazione dei dati pertinenti ai fini dell'assegnazione gratuita.»;

23) all'articolo 38, paragrafo 1, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente:

«a) conosce la direttiva 2003/87/CE, il regolamento d'esecuzione (UE) 2018/2066, il regolamento delegato (UE) 2019/331 e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 qualora si occupi della verifica della comunicazione dei dati di riferimento o dei dati relativi ai nuovi entranti, il presente regolamento, le norme pertinenti, gli altri atti legislativi in materia e gli orientamenti applicabili, nonché gli orientamenti e la legislazione in merito emanati dallo Stato membro in cui il verificatore effettua la verifica.»;

24) l'articolo 41 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«Nel definire e applicare tali procedure e processi, il verificatore esegue le attività elencate nell'allegato II del presente regolamento conformemente alla norma armonizzata di cui al medesimo allegato.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per assicurare la coerenza nello sviluppo, nell'attuazione, nel miglioramento e nella revisione delle procedure e dei processi di cui al paragrafo 1, il verificatore definisce, documenta, applica e mantiene un sistema di gestione nel rispetto della norma armonizzata di cui all'allegato II. Il sistema di gestione si incentra quanto meno su:

- a) politiche e responsabilità;
- b) esame della gestione;
- c) audit interni;
- d) azioni correttive;
- e) azioni volte ad affrontare i rischi e le opportunità e ad adottare misure preventive;
- f) controllo dei documenti informativi.»;

25) all'articolo 42, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il verificatore tiene e gestisce registri, anche sulla competenza e sull'imparzialità del personale, atti a dimostrare l'osservanza del presente regolamento.»;

26) l'articolo 43 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«Ai fini del presente regolamento si applicano gli obblighi pertinenti relativi alla struttura e all'organizzazione del verificatore stabiliti nella norma armonizzata di cui all'allegato II.»;

- b) al paragrafo 3, primo comma, è aggiunta la seguente frase:
- «A tal fine, il verificatore monitora i rischi per l'imparzialità e adotta le misure appropriate per affrontarli.»;
- c) il paragrafo 5 è così modificato:
- a) al primo comma, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «Il verificatore non affida all'esterno la conclusione dell'accordo tra il gestore o l'operatore aereo e il verificatore, il riesame indipendente né la dichiarazione di verifica.»;
- b) il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Tuttavia, l'assunzione di persone fisiche per l'espletamento di attività di verifica non costituisce esternalizzazione ai fini del primo comma qualora il verificatore, nell'effettuare tale assunzione, si assuma la piena responsabilità delle attività di verifica effettuate dal personale assunto. Quando assume persone fisiche per l'espletamento di attività di verifica, il verificatore esige da tali persone la firma di un accordo scritto in merito alla loro conformità alle procedure del verificatore e all'assenza di conflitti di interesse nello svolgimento di tali attività di verifica.»;
- d) è inserito il seguente paragrafo 6 bis:
- «6 bis. «Qualora effettui la verifica dello stesso gestore o operatore aereo dell'anno precedente, il verificatore tiene conto dei rischi in materia di imparzialità e adotta misure per ridurli.»;
- e) È aggiunto il seguente paragrafo 8:
- «8. Se l'auditor responsabile del gruppo di audit dell'EU ETS svolge per cinque anni consecutivi le verifiche annuali per un determinato impianto, successivamente si astiene dal fornire servizi di verifica al medesimo impianto per tre anni consecutivi. Il periodo massimo di cinque anni comprende le verifiche delle emissioni o dei dati sulle assegnazioni effettuate nell'ambito dell'EU ETS per l'impianto a partire dal 1° gennaio 2021.»;
- 27) all'articolo 44, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Ai fini della verifica delle comunicazioni dei dati di riferimento, dei dati relativi ai nuovi entranti o del livello di attività annuale, il verificatore che presenta una dichiarazione di verifica al gestore deve inoltre essere accreditato per il gruppo di attività n. 98 di cui all'allegato I.»;
- 28) all'articolo 46, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- «Qualsiasi persona giuridica istituita a norma del diritto nazionale di uno Stato membro può presentare una domanda di accreditamento a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 e delle disposizioni del presente capo.»;
- 29) all'articolo 59, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) conosce la direttiva 2003/87/CE, il regolamento d'esecuzione (UE) 2018/2066, il regolamento delegato (UE) 2019/331 e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 nel caso in cui i valutatori valutino la competenza e le prestazioni del verificatore per l'ambito n. 98 di cui all'allegato I del presente regolamento, il presente regolamento, le norme pertinenti, gli altri atti legislativi in materia e gli orientamenti applicabili»;
- 30) all'articolo 60, paragrafo 2, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente:
- «a) conosce la direttiva 2003/87/CE, il regolamento d'esecuzione (UE) 2018/2066, il regolamento delegato (UE) 2019/331 e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 nel caso in cui l'esperto tecnico valuti la competenza e le prestazioni del verificatore per l'ambito n. 98 di cui all'allegato I del presente regolamento, il presente regolamento, le norme pertinenti, gli altri atti legislativi in materia e gli orientamenti applicabili»;
- 31) all'articolo 77, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) l'indirizzo e i recapiti dei gestori o degli operatori aerei la cui comunicazione delle emissioni, delle tonnellate-chilometro, dei dati di riferimento, dei dati relativi ai nuovi entranti o dei livelli annuali di attività è oggetto di verifica»;
- 32) L'allegato II è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

## Articolo 2

**Rettifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 è così rettificato:

- 1) l'articolo 3 è così rettificato:
  - a) al punto 11, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - b) al punto 28, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - c) al punto 29, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 2) l'articolo 7, paragrafo 4, secondo comma, è modificato come segue:
  - a) nella prima frase, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - b) nella seconda frase, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 3) all'articolo 7, paragrafo 6, secondo comma, «.../...» è sostituito da «2019/331».
- 4) all'articolo 10, il paragrafo 1 è così rettificato:
  - a) alla lettera e), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - b) alla lettera f), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - c) il punto l è sostituito dal seguente:
    - d) ove applicabile, le comunicazioni di cui all'articolo 69, paragrafi 1 e 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066»;
- 5) all'articolo 17, il paragrafo 3 è così rettificato:
  - a) alla lettera a), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - b) alla lettera c), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 6) all'articolo 17, paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

«4. Qualora il CO<sub>2</sub> trasferito sia sottratto a norma dell'articolo 49 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, o l'N<sub>2</sub>O trasferito non sia contabilizzato a norma dell'articolo 50 di tale regolamento, e la misurazione del CO<sub>2</sub> o del N<sub>2</sub>O trasferito avvenga sia nell'impianto cedente sia nell'impianto destinatario, il verificatore controlla che le differenze tra i valori misurati nei due impianti siano riconducibili all'incertezza insita nei sistemi di misurazione e che nelle comunicazioni sulle emissioni di entrambi gli impianti sia stata utilizzata la media aritmetica corretta dei valori misurati.»;
- 7) all'articolo 19, paragrafo 3, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 8) all'articolo 27, paragrafo 1, lettera e), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 9) all'articolo 27, il paragrafo 3 è così rettificato:
  - a) alla lettera f), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
  - b) alla lettera q), «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 10) alla lettera e) dell'articolo 28, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 11) alla lettera c) dell'articolo 30, paragrafo 1, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 12) all'articolo 58, paragrafo 2, terzo comma, «.../...» è sostituito da «2019/331»;
- 13) all'articolo 69, paragrafo 1, «.../...» è sostituito da «2019/331».

## Articolo 3

**Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

*ALLEGATO*

All'allegato II, sono aggiunte le seguenti lettere g) e h):

- «g) una procedura o un processo per garantire che il verificatore si assuma la piena responsabilità delle attività di verifica svolte dalle persone assunte;
  - h) processi atti a garantire il corretto funzionamento del sistema di gestione di cui all'articolo 41, paragrafo 2, tra cui:
    - i) processi per l'esame del sistema di gestione almeno una volta all'anno, con un intervallo tra un esame e l'altro non superiore a 15 mesi;
    - ii) processi per lo svolgimento di audit interni almeno una volta all'anno, con un intervallo tra un audit interno e l'altro non superiore a 15 mesi;
    - iii) processi per l'individuazione e la gestione delle non conformità nelle attività del verificatore e l'adozione di misure correttive per ovviare a tali non conformità;
    - iv) processi per l'individuazione dei rischi e delle opportunità nelle attività del verificatore e per l'adozione di misure preventive per attenuare tali rischi;
    - v) processi per il controllo delle informazioni documentate.».
-

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2085 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le regole per il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra provenienti dalle attività disciplinate dalla direttiva 2003/87/CE. Il regolamento in questione stabilisce in particolare le regole per il monitoraggio delle emissioni provenienti dalla biomassa che sono coerenti con le regole sull'uso della biomassa di cui alla direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. La direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> abroga la direttiva 2009/28/CE con effetto dal 1° luglio 2021. È pertanto opportuno allineare le disposizioni relative al monitoraggio e alla comunicazione delle emissioni derivanti dalla biomassa di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 alle regole di cui alla direttiva (UE) 2018/2001, in particolare per quanto riguarda le definizioni e i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra per l'uso della biomassa. Inoltre, poiché la direttiva (UE) 2018/2001 stabilisce i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra per i combustibili utilizzati a fini energetici, i criteri di sostenibilità per la biomassa stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 dovrebbero applicarsi solo nel caso di combustione di biomassa in un impianto o di uso della biomassa come biocarburante per il trasporto aereo. Per ragioni di certezza del diritto, è altresì necessario chiarire che qualora la biomassa utilizzata per la combustione non soddisfi i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, il suo tenore di carbonio dovrebbe essere considerato carbonio fossile.
- (2) A norma del regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione <sup>(5)</sup> e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 della Commissione <sup>(6)</sup>, il gestore di un impianto che chiede l'assegnazione di quote di emissioni a titolo gratuito ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2003/87/CE è tenuto a includere le disposizioni di monitoraggio pertinenti in un piano relativo alla metodologia di monitoraggio, previa approvazione dell'autorità competente. Non è necessario includere ulteriori elementi nei piani di monitoraggio degli impianti che beneficiano dell'assegnazione di quote a titolo gratuito. Pertanto non è più necessario offrire agli Stati membri la possibilità di esigere l'inclusione di questi elementi.
- (3) Durante la fase di transizione tra la notifica di una modifica di un piano di monitoraggio e l'approvazione da parte dell'autorità competente del nuovo piano modificato, è opportuno evitare interruzioni nel monitoraggio o l'applicazione di metodologie meno accurate. È pertanto opportuno precisare che la raccolta di dati nel corso del periodo di transizione dovrebbe basarsi sia sul piano di monitoraggio iniziale che su quello modificato e che dovrebbero essere conservati i risultati di entrambe le attività di monitoraggio.

<sup>(1)</sup> GU L 275 del 25.10.2003, pag. 32.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 della Commissione, del 19 dicembre 2018, concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (UE) n. 601/2012 della Commissione (GU L 334 del 31.12.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE (GU L 140 del 5.6.2009, pag. 16).

<sup>(4)</sup> Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82).

<sup>(5)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione, del 19 dicembre 2018, che stabilisce norme transitorie per l'insieme dell'Unione ai fini dell'armonizzazione delle procedure di assegnazione gratuita delle quote di emissioni ai sensi dell'articolo 10 bis della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 59 del 27.2.2019, pag. 8).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1842 della Commissione, del 31 ottobre 2019, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le ulteriori modalità di adeguamento dell'assegnazione gratuita di quote di emissioni in funzione delle variazioni del livello di attività (GU L 282 del 4.11.2019, pag. 20).

- (4) Per garantire un monitoraggio accurato dei flussi che comportano l'immissione di biogas in una rete del gas, è opportuno migliorare e rafforzare le regole relative alla determinazione dei dati di attività relativi al biogas. In particolare, la determinazione della frazione di biomassa dovrebbe dipendere dall'acquisto effettivo di biogas da parte del gestore e occorre evitare tutti i potenziali doppi conteggi dello stesso biogas da parte di utenti diversi. Sulla base dell'esperienza acquisita nell'applicazione della metodologia per la determinazione della frazione di biomassa del gas naturale proveniente da una rete del gas, la Commissione valuterà la necessità di un riesame di tale metodologia.
- (5) Date le procedure amministrative e pratiche abituali negli aerodromi, è difficile stabilire in quale aeromobile viene fisicamente imbarcato un lotto di carburante. Poiché le specifiche tecniche dei carburanti per il trasporto aereo sono uniformi, è opportuno approvare un metodo di monitoraggio dei biocarburanti imbarcati basato sui dati di acquisto, a condizione che siano rispettate le prescrizioni pertinenti di cui agli articoli 29, 30 e 31 della direttiva (UE) 2018/2001.
- (6) Per motivi di coerenza, le modalità di arrotondamento dei dati sulle emissioni di gas a effetto serra dovrebbe essere allineate alle modalità di arrotondamento delle emissioni verificate nel registro dell'Unione istituito a norma dell'articolo 19 della direttiva 2003/87/CE.
- (7) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi per i gestori che utilizzano determinati materiali di processo misti, ove possibile dovrebbe essere evitata la distinzione tra carbonio inorganico, per lo più sotto forma di carbonati, e il carbonio organico. Per allineare le pratiche di laboratorio comuni alla terminologia dei diversi tipi di flussi, è opportuno includere tutte le forme di carbonio nello stesso approccio per quanto riguarda le emissioni di processo. Pertanto al posto del trattamento separato del carbonio inorganico totale e del carbonio organico totale, dovrebbe essere autorizzata, nella misura del possibile, l'analisi del carbonio totale di un materiale. Di conseguenza, per designare tutte le forme di carbonio, ad eccezione dei carbonati, si dovrebbe utilizzare l'espressione «carbonio non derivante da carbonati» al posto di «carbonio organico».
- (8) La quinta relazione di valutazione del gruppo intergovernativo di esperti sui cambiamenti climatici <sup>(7)</sup> fornisce nuovi valori per i potenziali di riscaldamento globale dei gas a effetto serra. I potenziali di riscaldamento globale dei gas a effetto serra utilizzati nel sistema di scambio di quote di emissioni dell'UE dovrebbero pertanto essere adeguati a tali valori e allineati ad altri atti dell'Unione.
- (9) In seguito alla pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 è stato rilevato un errore in una formula utilizzata per determinare le emissioni di C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>. È pertanto opportuno rettificare tale errore.
- (10) Gli Stati membri sono tenuti a recepire la direttiva (UE) 2018/2001 entro il 30 giugno 2021. Poiché il monitoraggio e la comunicazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 avvengono sulla base di un anno civile, le modifiche apportate al fine di allineare le disposizioni di tale regolamento alla direttiva (UE) 2018/2001 dovrebbero iniziare ad applicarsi solo a partire dall'inizio del prossimo periodo di riferimento, vale a dire dal 1° gennaio 2022. La data di applicazione delle altre modifiche e della correzione dovrebbe coincidere con la data di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, ossia il 1° gennaio 2021. Di conseguenza, le attuali disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di CO<sub>2</sub> derivanti dalla biomassa a norma della direttiva 2009/28/CE dovrebbero continuare ad applicarsi alle emissioni prodotte nel 2021.
- (11) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato sui cambiamenti climatici,

(7) Colonna «GWP 100 anni» di cui alla tabella 8.A.1 dell'appendice 8.A della relazione «*Climate Change 2013: The Physical Science Basis Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*», (Fondamento della scienza fisica: contributo del gruppo di lavoro I alla quinta relazione di valutazione del gruppo intergovernativo di esperti sui cambiamenti climatici, pag. 731); disponibile all'indirizzo <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/>.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 è così modificato:

(1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto (21) è sostituito dal seguente:

«(21) “biomassa”, la frazione biodegradabile dei prodotti, rifiuti e residui di origine biologica provenienti dall'agricoltura (comprendente sostanze vegetali e animali), dalla silvicoltura e dalle industrie connesse, comprese la pesca e l'acquacoltura, nonché la frazione biodegradabile dei rifiuti, compresi i rifiuti industriali e urbani di origine biologica;»;

b) sono inseriti i seguenti punti da (21 bis) a (21 sexies):

«(21 bis) “combustibili da biomassa”, combustibili solidi e gassosi prodotti a partire dalla biomassa;

(21 ter) “biogas”, combustibili gassosi prodotti a partire dalla biomassa;

(21 quater) “rifiuto”, rifiuto quale definito all'articolo 3, punto 1), della direttiva 2008/98/CE, ad esclusione delle sostanze che sono state deliberatamente modificate o contaminate per soddisfare la presente definizione;

(21 quinquies) “residuo”, sostanza diversa dal prodotto o dai prodotti finali cui mira direttamente un processo di produzione; non costituisce un obiettivo primario del processo di produzione, il quale non è stato deliberatamente modificato per ottenerlo;

(21 sexies) “residui dell'agricoltura, dell'acquacoltura, della pesca e della silvicoltura”, residui che sono generati direttamente dall'agricoltura, dall'acquacoltura, dalla pesca e dalla silvicoltura e che non comprendono i residui delle industrie connesse o della lavorazione;»;

c) il punto (23) è sostituito dal seguente:

«(23) “biocarburanti”, carburanti liquidi utilizzati per il trasporto prodotti a partire dalla biomassa;»;

(2) all'articolo 12, il paragrafo 3 è soppresso;

(3) all'articolo 16, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«In caso di dubbio, il gestore o l'operatore aereo utilizza in parallelo il piano di monitoraggio modificato e quello originale per effettuare tutti i monitoraggi e le comunicazioni conformemente a entrambi i piani e registra i risultati di entrambe le attività di monitoraggio.»;

(4) all'articolo 18, paragrafo 2, è aggiunto il seguente terzo comma:

«Ai fini del presente paragrafo, si applica l'articolo 38, paragrafo 5, a condizione che il gestore disponga delle pertinenti informazioni sulla sostenibilità e sui criteri di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra dei biocarburanti, dei bioliquidi e dei combustibili da biomassa utilizzati per la combustione.»;

(5) all'articolo 19 è aggiunto il paragrafo 6 seguente:

«6. ai fini del presente articolo si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

(6) l'articolo 38 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il comma seguente:

«Ai fini del presente paragrafo si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Il fattore di emissione della biomassa è pari a zero. Ai fini del presente comma si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

c) al paragrafo 4 è aggiunto il comma seguente:

«Ai fini del presente paragrafo si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»

d) è aggiunto il seguente paragrafo 5:

«5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, i biocarburanti, i bioliquidi e i combustibili da biomassa utilizzati per la combustione soddisfano i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra di cui all'articolo 29, paragrafi da 2 a 7 e 10, della direttiva (UE) 2018/2001.

Tuttavia, i biocarburanti, i bioliquidi e i combustibili da biomassa prodotti a partire da rifiuti e residui diversi dai residui dell'agricoltura, dell'acquacoltura, della pesca e della silvicoltura devono soddisfare unicamente i criteri di cui all'articolo 29, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2018/2001. Il presente comma si applica anche ai rifiuti e ai residui che sono trasformati in un prodotto prima di essere trattati per ottenere biocarburanti, bioliquidi o combustibili da biomassa.

L'elettricità, il riscaldamento e il raffrescamento prodotti a partire da rifiuti solidi urbani non sono soggetti ai criteri di cui all'articolo 29, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2018/2001.

I criteri di cui all'articolo 29, paragrafi da 2 a 7 e 10, della direttiva (UE) 2018/2001 si applicano indipendentemente dall'origine geografica della biomassa.

L'articolo 29, paragrafo 10, della direttiva (UE) 2018/2001 si applica a un impianto quale definito all'articolo 3, lettera e), della direttiva 2003/87/CE.

Il rispetto dei criteri di cui all'articolo 29, paragrafi da 2 a 7 e 10, della direttiva (UE) 2018/2001 è valutato conformemente all'articolo 30 e all'articolo 31, paragrafo 1, di tale direttiva.

Se la biomassa utilizzata per la combustione non è conforme al presente paragrafo, il suo tenore di carbonio è considerato carbonio fossile.»;

(7) l'articolo 39 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 e dell'articolo 30, per determinare la frazione di biomassa del gas naturale ricevuto da una rete del gas alla quale è aggiunto biogas, il gestore non ricorre alle analisi o ai metodi di stima di cui al paragrafo 2.

Il gestore può stabilire che una determinata quantità di gas naturale proveniente dalla rete del gas è biogas utilizzando la metodologia di cui al paragrafo 4.»;

b) è aggiunto il paragrafo 4 seguente:

«4. Il gestore può determinare la frazione di biomassa utilizzando i dati relativi all'acquisto di biogas di un valore energetico equivalente, a condizione che dimostri in modo soddisfacente per l'autorità competente che:

a) non si sono verificati doppi conteggi dello stesso quantitativo di biogas, in particolare che nessun altro rivendichi l'utilizzo del biogas acquistato, anche attraverso la presentazione di una garanzia di origine ai sensi dell'articolo 2, punto 12), della direttiva (UE) 2018/2001;

b) il gestore e il produttore del biogas sono collegati alla stessa rete del gas.

Per dimostrare il rispetto delle disposizioni di cui al presente paragrafo, il gestore può utilizzare i dati registrati in una banca dati creata da uno o più Stati membri che consente di rintracciare i trasferimenti di biogas.»;

(8) all'articolo 43, paragrafo 4, è aggiunto il comma seguente:

«Ai fini del presente paragrafo si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

(9) all'articolo 47, paragrafo 2, è aggiunto il comma seguente:

«Ai fini del presente paragrafo si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

(10) l'articolo 54 è sostituito dal seguente:

«Articolo 54

#### **Disposizioni specifiche per i biocarburanti**

1. Per i combustibili misti, l'operatore aereo può presupporre l'assenza di biocarburanti e applicare una frazione fossile per difetto pari al 100 %, o determinare una frazione di biomassa a norma dei paragrafi 2 o 3.

2. Se i biocarburanti sono fisicamente miscelati con combustibili fossili e consegnati all'aeromobile in lotti fisicamente identificabili, per determinare la frazione di biomassa l'operatore aereo può effettuare delle analisi conformemente agli articoli da 32 a 35, sulla base di una norma pertinente e dei metodi analitici stabiliti in tali articoli, a condizione che il ricorso alla norma e ai metodi di analisi in questione sia approvato dall'autorità competente. Se dimostra all'autorità competente che queste analisi comporterebbero costi sproporzionatamente elevati o che non sono tecnicamente realizzabili, l'operatore aereo può basare la stima del tenore di biocarburante su un bilancio di massa dei combustibili fossili e dei biocarburanti acquistati.

3. Quando i lotti di biocarburanti acquistati non sono consegnati fisicamente a un determinato aeromobile, l'operatore aereo non ricorre ad analisi per determinare la frazione di biomassa dei combustibili utilizzati.

L'operatore aereo può determinare la frazione di biomassa utilizzando la documentazione relativa all'acquisto di biocarburante di un valore energetico equivalente, purché fornisca prove ritenute soddisfacenti dall'autorità competente che non avvengono doppi conteggi della stessa quantità di biocarburante e, in particolare, che nessun altro rivendica l'utilizzo del biogas acquistato.

Al fine di dimostrare il rispetto delle disposizioni di cui al secondo comma, l'operatore può utilizzare i dati registrati nella banca dati dell'Unione istituita a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2018/2001.

4. Il fattore di emissione del biocombustibile è pari a zero.

Ai fini del presente paragrafo, alla combustione di biocarburante da parte degli operatori aerei si applica l'articolo 38, paragrafo 5.»;

(11) all'articolo 72, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Le emissioni annuali totali di ciascuno dei gas a effetto serra CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O e PFC sono comunicate come tonnellate di CO<sub>2</sub> o CO<sub>2(e)</sub> arrotondate. Le emissioni annuali totali dell'impianto sono calcolate come la somma dei valori arrotondati per il CO<sub>2</sub>, l'N<sub>2</sub>O e i PFC.»;

(12) gli allegati I e X sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento;

(13) gli allegati II, IV e VI sono modificati conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

#### **Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066**

All'allegato IV, sezione 8, punto B, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, il «Metodo di calcolo B — Metodo della sovratensione» è così rettificato:

(1) la formula «C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> emissioni [t] = CF<sub>4</sub> emissioni × F<sub>CF<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub>» è sostituita da «C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> emissioni [t] = CF<sub>4</sub> emissioni × F<sub>C<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub>»;

(2) la definizione «F<sub>CF<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub> = Frazione di peso di C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)» è sostituita da «F<sub>C<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub> = Frazione di peso di C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)».

#### *Articolo 3*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

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

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Tuttavia i punti (1), da (4) a (10) e (12) dell'articolo 1 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Gli allegati I e X del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066 sono così modificati:

(1) l'allegato I è così modificato:

a) alla sezione 1 sono aggiunti i seguenti punti 8 e 9:

«(8) se applicabile, una descrizione della procedura utilizzata per stabilire se i flussi di biomassa sono conformi all'articolo 38, paragrafo 5;

(9) se applicabile, una descrizione della procedura utilizzata per determinare i quantitativi di biogas sulla base dei dati relativi all'acquisto conformemente all'articolo 39, paragrafo 4.»;

b) alla sezione 2, punto 2, sono aggiunte le lettere f) e g) seguenti:

«f) se del caso, una descrizione della procedura utilizzata per stabilire se i biocombustibili sono conformi all'articolo 38, paragrafo 5;

g) se del caso, una descrizione della procedura utilizzata per determinare le quantità di biocarburante sulla base dei dati relativi all'acquisto conformemente all'articolo 54, paragrafo 3.»;

(2) l'allegato X è così modificato:

a) alla sezione 1, punto 6, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le emissioni totali espresse in t CO<sub>2(e)</sub>, compreso il CO<sub>2</sub> proveniente dai flussi di biomassa non conformi all'articolo 38, paragrafo 5;»;

b) alla sezione 1, punto 8, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le emissioni, le quantità e il valore energetico dei combustibili da biomassa e dei bioliquidi combustibili, espressi in t e TJ, e informazioni sulla conformità di questi combustibili da biomassa e bioliquidi all'articolo 38, paragrafo 5.»;

c) la sezione 2 è così modificata:

(1) il punto 9 è sostituito dal testo seguente:

«(9) Le emissioni totali di CO<sub>2</sub>, espresse in tonnellate di CO<sub>2</sub>, disaggregate per Stato membro di partenza e di arrivo, compreso il CO<sub>2</sub> derivante da biocarburanti non conformi all'articolo 38, paragrafo 5;»;

(2) il punto 12 è sostituito dal testo seguente:

«(12) Voci per memoria:

a) quantità di biocarburanti utilizzata durante l'anno di riferimento (in tonnellate o m<sup>3</sup>) riportata per tipo di carburante, e eventuale conformità dei biocarburanti in questione all'articolo 38, paragrafo 5;

b) potere calorifico netto dei biocombustibili e dei combustibili alternativi;».

---

## ALLEGATO II

Gli allegati II, IV e VI del regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2066 sono modificati come segue:

(1) l'allegato II è così modificato:

a) alla sezione 2, primo paragrafo, il testo della seconda frase è sostituito dal testo seguente:

«Qualora come materiali in entrata siano impiegati combustibili o materiali combustibili che danno luogo a emissioni di CO<sub>2</sub>, si applica la sezione 4 del presente allegato.»;

b) la sezione 4 è sostituita dalla seguente:

«4. **DEFINIZIONE DEI LIVELLI APPLICABILI PER I FATTORI DI CALCOLO PER LE EMISSIONI DI PROCESSO DI CO<sub>2</sub>**

Per tutte le emissioni di processo di CO<sub>2</sub>, in particolare per le emissioni derivanti dalla decomposizione dei carbonati e dai materiali di processo contenenti carbonio sotto una forma diversa dai carbonati, ivi compresi urea, coke e grafite, quando sono monitorate usando la metodologia standard a norma dell'articolo 24, paragrafo 2, si applicano i livelli definiti nella presente sezione per i fattori di calcolo applicabili.

Nel caso di materiali misti che contengono forme inorganiche e organiche di carbonio, il gestore può decidere:

- di stabilire un fattore di emissione preliminare totale per il materiale misto analizzando il tenore di carbonio totale e utilizzando un fattore di conversione e, se del caso, una frazione di biomassa e il potere calorifico netto corrispondente al tenore totale di carbonio in questione; o
- di determinare separatamente il tenore del materiale organico e di quello inorganico e trattarli come due flussi di fonti distinti.

Per le emissioni derivanti dalla decomposizione di carbonati, il gestore può scegliere per ciascun flusso di fonti uno dei metodi seguenti:

- a) **Metodo A** (basato sugli elementi in entrata): Il fattore di emissione, il fattore di conversione e i dati relativi all'attività sono correlati alla quantità di materiale in entrata nel processo.
- b) **Metodo B** (basato sugli elementi in uscita): Il fattore di emissione, il fattore di conversione e i dati relativi all'attività sono correlati alla quantità di materiale in uscita dal processo.

Per le altre emissioni di CO<sub>2</sub> legate al processo, il gestore applica solo il metodo A.

4.1. **Livelli applicabili per il fattore di emissione secondo il metodo A**

**Livello 1:** Il gestore applica una delle opzioni seguenti:

- a) i fattori standard elencati nell'allegato VI, sezione 2, tabella 2, in caso di decomposizione del carbonato, o nelle tabelle 1, 4 o 5 per altri materiali di processo;
- b) altri valori costanti in conformità dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera e), qualora l'allegato VI non contenga un valore applicabile.

**Livello 2:** Il gestore applica un fattore di emissione specifico per paese, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, lettere b) o c), o valori determinati a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera d).

**Livello 3:** Il gestore determina il fattore di emissione conformemente agli articoli da 32 a 35. Per convertire i dati relativi alla composizione in fattori di emissione si utilizzano, se del caso, i rapporti stechiometrici riportati nell'allegato VI, sezione 2.

4.2. **Livelli applicabili per il fattore di emissione secondo il metodo A**

**Livello 1:** Si utilizza un fattore di conversione pari a 1.

**Livello 2:** I carbonati e le altre forme di carbonio in uscita dal processo sono presi in considerazione applicando un fattore di conversione compreso tra 0 e 1. Il gestore può considerare che la conversione sia completa per uno o più materiali in entrata e imputare i materiali non convertiti o altre forme di carbonio ai rimanenti materiali in entrata. La determinazione aggiuntiva dei parametri chimici utili dei prodotti avviene secondo le modalità descritte negli articoli da 32 a 35.

#### 4.3. Livelli applicabili per il fattore di emissione secondo il metodo B

**Livello 1:** Il gestore applica una delle opzioni seguenti:

- a) i fattori standard elencati nell'allegato VI, sezione 2, tabella 3;
- b) altri valori costanti in conformità dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera e), qualora l'allegato VI non contenga un valore applicabile.

**Livello 2:** Il gestore applica un fattore di emissione specifico per paese, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, lettere b) o c), o valori determinati a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera d).

**Livello 3:** Il gestore determina il fattore di emissione conformemente agli articoli da 32 a 35. Per convertire i dati relativi alla composizione in fattori di emissione si utilizzano i rapporti stechiometrici indicati nell'allegato VI, sezione 2, tabella 3, ipotizzando che tutti gli ossidi di metallo pertinenti siano derivati dai rispettivi carbonati. A tal fine il gestore tiene conto almeno di CaO e MgO e fornisce all'autorità competente elementi di prova che consentano di stabilire quali altri ossidi metallici sono legati ai carbonati contenuti nelle materie prime.

#### 4.4. Livelli applicabili per il fattore di conversione secondo il metodo B

**Livello 1:** Si utilizza un fattore di conversione pari a 1.

**Livello 2:** La quantità di composti non derivanti da carbonati dei metalli pertinenti presente nelle materie prime, compresi la polvere di ritorno o le ceneri volanti o altri materiali già calcinati, si traduce in fattori di conversione compresi tra 0 e 1, dove il valore 1 corrisponde alla conversione totale dei carbonati presenti nelle materie prime in ossidi. La determinazione aggiuntiva dei parametri chimici utili degli elementi di processo in entrata avviene secondo le modalità descritte negli articoli da 32 a 35.

#### 4.5. Livelli applicabili per il potere calorifico netto (NCV)

Se del caso, il gestore determina il potere calorifico netto del materiale di processo utilizzando i livelli definiti alla sezione 2.2 del presente allegato. Il potere calorifico netto non è considerato pertinente per i flussi di minimis o quando il materiale di per sé non è combustibile senza l'aggiunta di altri combustibili. In caso di dubbio, il gestore chiede all'autorità competente se occorre monitorare e comunicare informazioni relative all'NCV.

#### 4.6. Livelli applicabili per la frazione di biomassa

Se del caso, il gestore determina la frazione di biomassa del carbonio contenuta nel materiale di processo utilizzando i livelli definiti alla sezione 2.4 del presente allegato.»;

c) la sezione 5 è soppressa;

(2) l'allegato IV è così modificato:

a) alla sottosezione C.2 della sezione 1, il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«In deroga alla sezione 4 dell'allegato II, le emissioni di processo di CO<sub>2</sub> derivanti dall'uso di urea per lo scrubbing degli effluenti gassosi vanno calcolate conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, applicando i livelli seguenti.»;

b) nella sezione 4, la sottosezione B è sostituita dal testo seguente:

##### «B. Norme di monitoraggio specifiche

Per il monitoraggio delle emissioni derivanti dall'arrostimento, dalla sinterizzazione o dalla pellettizzazione di minerali metallici, il gestore può scegliere di utilizzare un bilancio di massa conformemente all'articolo 25 e alla sezione 3 dell'allegato II oppure la metodologia standard conformemente all'articolo 24 e alle sezioni 2 e 4 dell'allegato II.»;

c) la sezione 9 è così modificata:

(1) la sottosezione A è sostituita dalla seguente:

«A. **Campo di applicazione**

Il gestore include quanto meno le seguenti potenziali fonti di emissioni di CO<sub>2</sub>: calcinazione del calcare presente nelle materie prime, combustibili fossili convenzionali che alimentano i forni, materie prime e combustibili fossili alternativi che alimentano i forni, combustibili da biomassa che alimentano i forni (rifiuti della biomassa), combustibili non destinati ai forni, tenore di carbonio non derivante da carbonati del calcare e degli scisti e materie prime usate per lo scrubbing dei gas di scarico.»;

(2) alla sottosezione B, il secondo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Le emissioni di CO<sub>2</sub> dovute alle polveri eliminate dal processo e al carbonio non derivante da carbonati presente nelle materie prime sono aggiunte conformemente alle sottosezioni C e D della presente sezione.»;

(3) alla sottosezione D, il secondo e il terzo paragrafo sono sostituiti dai seguenti:

«In deroga alla sezione 4 dell'allegato II, per il fattore di emissione si applicano le seguenti definizioni dei livelli:

**Livello 1:** Il tenore di carbonio non derivante da carbonati presente nella materia prima considerata è stimato secondo le linee guida sulle migliori prassi del settore.

**Livello 2:** Il tenore di carbonio non derivante da carbonati presente nella materia prima considerata è determinato almeno una volta all'anno secondo le modalità descritte negli articoli da 32 a 35.

In deroga alla sezione 4 dell'allegato II, per il fattore di conversione si applicano le seguenti definizioni dei livelli:

**Livello 1:** Si utilizza un fattore di conversione pari a 1.

**Livello 2:** Il fattore di conversione è calcolato secondo le migliori prassi del settore.»;

d) la sezione 10 è così modificata:

(1) alla sottosezione B, il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Le emissioni derivanti dalla combustione sono monitorate conformemente alla sezione 1 del presente allegato. Le emissioni di processo derivanti dalle materie prime sono monitorate conformemente alla sezione 4 dell'allegato II. I carbonati di calcio e magnesio sono sempre presi in considerazione. Se utili per il calcolo delle emissioni, si considerano anche altri carbonati e il carbonio non derivante da carbonati contenuti nelle materie prime.»

(2) è aggiunta la seguente sottosezione C:

«C. **Emissioni risultanti dal carbonio non derivante da carbonati presente nelle materie prime**

Il gestore determina le emissioni risultanti dal carbonio non derivante da carbonati presente in particolare nel calcare, negli scisti o in altre materie prime captate nei forni conformemente all'articolo 24, paragrafo 2.

In deroga alla sezione 4 dell'allegato II, per il fattore di emissione si applicano le seguenti definizioni dei livelli:

**Livello 1:** Il tenore di carbonio non derivante da carbonati presente nella materia prima considerata è stimato secondo le linee guida sulle migliori prassi del settore.

**Livello 2:** Il tenore di carbonio non derivante da carbonati presente nella materia prima considerata è determinato almeno una volta all'anno secondo le modalità descritte negli articoli da 32 a 35.

In deroga alla sezione 4 dell'allegato II, per il fattore di conversione si applicano le seguenti definizioni dei livelli:

**Livello 1:** Si utilizza un fattore di conversione pari a 1.

**Livello 2:** Il fattore di conversione è calcolato secondo le migliori prassi del settore.»;



e) alla sottosezione B della sezione 11, il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Le emissioni derivanti dalla combustione, compreso lo scrubbing degli effluenti gassosi, sono monitorate conformemente alla sezione 1 del presente allegato. Le emissioni di processo derivanti dalle materie prime sono monitorate conformemente alla sezione 4 dell'allegato II. Tra i carbonati da prendere in considerazione si annoverano perlomeno  $\text{CaCO}_3$ ,  $\text{MgCO}_3$ ,  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{BaCO}_3$ ,  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{K}_2\text{CO}_3$  e  $\text{SrCO}_3$ . Si utilizza soltanto il metodo A. Le emissioni provenienti da altri materiali di processo come il coke, la grafite e la polvere di carbone sono monitorate conformemente alla sezione 4 dell'allegato II.»;

f) la sezione 12 è così modificata:

(1) la sottosezione A è sostituita dalla seguente:

**«A. Campo di applicazione**

Il gestore include quanto meno le seguenti potenziali fonti di emissioni di  $\text{CO}_2$ : combustibili che alimentano i forni, calcinazione del calcare/della dolomite e degli altri carbonati contenuti nelle materie prime, calcare e altri carbonati utilizzati per l'abbattimento degli inquinanti atmosferici e altre tecniche di depurazione dei gas effluenti, additivi fossili/provenienti dalla biomassa utilizzati per conferire porosità, tra cui polistirolo, residui della produzione di carta o segatura, tenore di carbonio non derivante da carbonati nell'argilla e altre materie prime.»;

(2) alla sottosezione B, il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«Le emissioni derivanti dalla combustione, compreso lo scrubbing degli effluenti gassosi, sono monitorate conformemente alla sezione 1 del presente allegato. Le emissioni di processo derivanti da componenti e additivi di farina cruda sono monitorate conformemente alla sezione 4 dell'allegato II. Per i prodotti ceramici fabbricati a partire da argille purificate o sintetiche, il gestore può utilizzare il metodo A o il metodo B. Per i prodotti ceramici fabbricati a partire da argille non trasformate e quando vengono impiegati additivi o argille che presentano un notevole tenore di carbonio non derivante da carbonati, il gestore applica il metodo A. I carbonati di calcio sono sempre presi in considerazione. Se utili per il calcolo delle emissioni, si considerano anche gli altri carbonati e il carbonio non derivante da carbonati contenuti nelle materie prime.»;

(3) nell'allegato VI, la tabella 6 è sostituita dalla seguente:

«Tabella 6

**Potenziali di riscaldamento globale**

Gas	Potenziale di riscaldamento globale
$\text{N}_2\text{O}$	265 t $\text{CO}_2(\text{e})/\text{t N}_2\text{O}$
$\text{CF}_4$	6 630 t $\text{CO}_2(\text{e})/\text{t CF}_4$
$\text{C}_2\text{F}_6$	11 100 t $\text{CO}_2(\text{e})/\text{t C}_2\text{F}_6$ »

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2086 DELLA COMMISSIONE**  
**del 14 dicembre 2020**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 per quanto riguarda una deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 per i controlli tramite monitoraggio relativi alle domande di aiuto per i regimi di aiuto per superficie e alle domande di pagamento per le misure di sostegno connesse alla superficie**

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 62, paragrafo 2, primo comma, lettere a) e b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce deroghe, anche in relazione al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>, per quanto riguarda taluni controlli amministrativi e in loco applicabili nel settore della politica agricola comune.
- (2) Alcuni elementi dei controlli tramite monitoraggio attuati a norma dell'articolo 40 bis del regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 richiedono visite in campo. Tuttavia, a causa delle restrizioni alla circolazione messe in atto per contrastare la pandemia di COVID-19, nell'anno 2020 gli Stati membri potrebbero non essere in condizione di effettuare tali controlli come previsto dal richiamato articolo. Dovrebbe pertanto essere prevista una deroga a talune disposizioni di detto articolo.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/532.
- (4) Poiché il presente regolamento stabilisce una deroga aggiuntiva al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 in relazione all'anno di domanda 2020 a causa della pandemia di COVID-19, è opportuno che esso entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dalla stessa data del regolamento di esecuzione (UE) 2020/532.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i pagamenti diretti e del comitato per lo sviluppo rurale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 è inserito il seguente articolo 4 bis:

«Articolo 4 bis

In deroga all'articolo 40 bis, paragrafo 1, primo comma, lettera c), prima frase, e all'articolo 40 bis, paragrafo 2, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014, se, a causa delle misure messe in atto per contrastare la pandemia di COVID-19, gli Stati membri non sono in condizione di effettuare tutti i controlli che richiedono ispezioni in campo, si applica quanto segue in relazione all'anno di domanda 2020:

- a) i pertinenti controlli relativi ai criteri di ammissibilità, agli impegni e agli altri obblighi sono effettuati per almeno il 3 % dei beneficiari interessati;
- b) le verifiche del tenore di tetraidrocannabinolo nella canapa sono effettuate per almeno il 10 % della superficie.»

<sup>(1)</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/532 della Commissione, del 16 aprile 2020, recante deroga, in relazione all'anno 2020, ai regolamenti di esecuzione (UE) n. 809/2014, (UE) n. 180/2014, (UE) n. 181/2014, (UE) 2017/892, (UE) 2016/1150, (UE) 2018/274, (UE) 2017/39, (UE) 2015/1368 e (UE) 2016/1240 per quanto riguarda taluni controlli amministrativi e in loco applicabili nel settore della politica agricola comune (GU L 119 del 17.4.2020, pag. 3).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità (GU L 227 del 31.7.2014, pag. 69).

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal 20 aprile 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2087 DELLA COMMISSIONE****del 14 dicembre 2020****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/72/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva mancozeb nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva mancozeb, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2021.
- (4) Le domande di rinnovo dell'approvazione del mancozeb sono state presentate in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Le domande sono state ritenute complete dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 27 settembre 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279 del 22.10.2005, pag. 63).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 20 giugno 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il mancozeb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) In seguito al recesso del Regno Unito dall'UE il 31 gennaio 2020, la Grecia ha accettato di subentrare in qualità di Stato membro relatore.
- (10) In conformità all'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, nel marzo 2020 la Commissione ha sottoposto un progetto di relazione sul rinnovo all'esame del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Nel corso delle discussioni in seno al comitato permanente, il nuovo Stato membro relatore, la Grecia, ha comunicato di ritenere opportuno valutare dati che, a suo avviso, erano stati trascurati dal precedente Stato membro relatore. Il 2 settembre 2020 la Grecia ha trasmesso la sua valutazione alla Commissione sotto forma di rapporto valutativo per il rinnovo aggiornato. La valutazione è stata inoltre resa accessibile all'EFSA, agli altri Stati membri e al richiedente.
- (11) Il progetto di relazione sul rinnovo è stato adottato nella forma definitiva dal comitato permanente il 23 ottobre 2020.
- (12) L'autorità ha constatato alcuni motivi di preoccupazione specifici. In particolare, ha concluso che il mancozeb è stato classificato come tossico per la riproduzione (categoria 1B) e che i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino sono soddisfatti per gli esseri umani e molto probabilmente per gli organismi non bersaglio. Ha inoltre concluso che le stime di esposizione non alimentare superano i valori di riferimento per gli impieghi rappresentativi nei pomodori, nelle patate, nei cereali e nelle viti. Pertanto per gli impieghi rappresentativi considerati, l'esposizione non alimentare al mancozeb non può essere considerata trascurabile ai fini dell'allegato II, punti 3.6.4 e 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In considerazione dei motivi di preoccupazione constatati non è possibile applicare la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (14) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (15) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva mancozeb.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti mancozeb.
- (18) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti mancozeb tale periodo dovrebbe scadere entro e non oltre il 4 gennaio 2022.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2094 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato fino al 31 gennaio 2021 il periodo di approvazione del mancozeb al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (20) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del mancozeb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb*. EFSA Journal 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2094 della Commissione, del 29 novembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluzinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl e pyraclostrobin (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 102).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva mancozeb non è rinnovata.

*Articolo 2*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 114 relativa al mancozeb.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mancozeb entro e non oltre il 4 luglio 2021.

*Articolo 4*

**Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro e non oltre il 4 gennaio 2022.

*Articolo 5*

**Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2020/2088 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2020

**che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei giocattoli**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce l'obbligo generale di elencare sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo le denominazioni di 11 fragranze allergizzanti se le concentrazioni di tali fragranze sono superiori a 100 mg/kg nel giocattolo o nelle sue componenti. Tali fragranze allergizzanti sono elencate nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della suddetta direttiva.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSCC), che assiste la Commissione come organismo indipendente di valutazione dei rischi nel settore dei prodotti cosmetici, ha osservato nel proprio parere del 26 e 27 giugno 2012 <sup>(2)</sup> che l'allergia da contatto alle fragranze è un problema comune, significativo e rilevante in Europa e che l'esposizione alle fragranze è dovuta all'uso di altri prodotti di consumo quali i giocattoli. Il CSCC ha inoltre osservato che, negli ultimi anni, si è sviluppata la tendenza ad aggiungere sostanze chimiche aromatiche a molti tipi di prodotti di consumo, quali i giocattoli per bambini, il che può contribuire in misura significativa all'esposizione dei consumatori alle fragranze per via cutanea. Il CSCC ha aggiunto che i consumatori sono esposti alle fragranze contenute in un'ampia gamma di prodotti cosmetici, in altri prodotti di consumo e nei prodotti farmaceutici, oltre all'esposizione professionale, e che tutte queste modalità di esposizione sono importanti nel contesto dell'allergia da contatto: l'aspetto critico non è la fonte dell'esposizione ma la dose cumulativa per unità di superficie. Nel suddetto parere sono elencati vari allergeni da contatto accertati per gli esseri umani nella tabella 13-1.
- (3) Un'indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti per bambini condotta dall'Agenzia danese per la protezione dell'ambiente <sup>(3)</sup> ha evidenziato la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, ossia argille da modellare, slime, una bambola, un orsacchiotto ed elastici di gomma.
- (4) Il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli fornisce consulenza alla Commissione nella preparazione di proposte legislative e di iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. La missione del suo sottogruppo sulle sostanze chimiche nei giocattoli (sottogruppo «sostanze chimiche») è fornire consulenza per quanto riguarda le sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli.
- (5) Nella sua riunione del 13 settembre 2019 <sup>(4)</sup>, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha ricordato che una sostanza allergenica resta sempre tale a prescindere dal fatto che si trovi nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Tale «proprietà intrinseca» della sostanza è indipendente dal suo uso e sussiste pertanto indipendentemente dal fatto che la sostanza allergenica sia utilizzata nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Secondo il gruppo di esperti una sostanza allergenica che presenti un rischio nei prodotti cosmetici potrebbe pertanto presentare un rischio anche

<sup>(1)</sup> GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del CSCC sulle fragranze allergizzanti nei cosmetici, 26-27 giugno 2012 (SCCS/1459/11), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf).

<sup>(3)</sup> Ministero danese dell'Ambiente e dell'alimentazione - Agenzia per la protezione dell'ambiente. Indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti destinati ai bambini - giocattoli e cosmetici. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016, <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

<sup>(4)</sup> Verbale della riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 13 settembre 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=IT>.

nei giocattoli. Il gruppo di esperti ha quindi sottolineato l'importanza di tenere pienamente conto, nel disciplinare la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, dei pareri sulle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici espressi dal CSCC e dai comitati che lo hanno preceduto.

- (6) Nella riunione del sottogruppo «sostanze chimiche» del 3 maggio 2018 <sup>(5)</sup>, la maggior parte dei membri ha concluso che gli allergeni da contatto accertati per gli esseri umani elencati nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 dovrebbero essere aggiunti all'elenco delle fragranze allergizzanti che devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo, stabilito nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE.
- (7) Il 13 settembre 2019 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha confermato le conclusioni del sottogruppo «sostanze chimiche».
- (8) Nella sua riunione del 13 settembre 2019, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha osservato che la voce 4 della tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE, relativa al citronellolo (numero CAS 106-22-9), riguarda solo la miscela delle due forme enantiomeriche di citronellolo. Secondo il gruppo di esperti, le prescrizioni in materia di etichettatura dovrebbero tuttavia estendersi anche a ciascuna delle due forme enantiomeriche elencate rispettivamente con i numeri CAS 1117-61-9 e 7540-51-4 nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012.
- (9) Alla luce del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 e della raccomandazione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 13 settembre 2019, le fragranze allergizzanti elencate nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 dovrebbero essere soggette a prescrizioni in materia di etichettatura se presenti nei giocattoli. Le fragranze che non sono ancora vietate o soggette a prescrizioni in materia di etichettatura a norma della direttiva 2009/48/CE dovrebbero pertanto essere incluse nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, di tale direttiva.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

L'allegato II della direttiva 2009/48/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 4 luglio 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 5 luglio 2022.

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

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

#### *Articolo 3*

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

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

<sup>(5)</sup> Verbale della riunione del sottogruppo «sostanze chimiche» del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 3 maggio 2018, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.



Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, la tabella è così modificata:

(1) la voce 4 è sostituita dalla seguente:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(4)»	citronellolo	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4»;

(2) sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(12)»	acetilcedrene	32388-55-9
(13)	salicilato di amile	2050-08-0
(14)	trans-anetolo	4180-23-8
(15)	benzaldeide	100-52-7
(16)	canfora	76-22-2; 464-49-3
(17)	carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	ossido di beta-cariofillene	87-44-5
(19)	rose ketone-4 (damascenone)	23696-85-7
(20)	alfa-damascone (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-damascone	23726-92-3
(22)	delta-damascone	57378-68-4
(23)	acetato di dimetilbenzile carbinile (DMBCA)	151-05-3
(24)	hexadecanolactone	109-29-5
(25)	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(dl)-limonene	138-86-3
(27)	acetato di linalile	115-95-7
(28)	mentolo	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	salicilato di metile	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-olo	67801-20-1
(31)	alfa-pinene	80-56-8
(32)	beta-pinene	127-91-3
(33)	propilidenftalide	17369-59-4
(34)	salicilaldeide	90-02-8
(35)	alfa-santalolo	115-71-9
(36)	beta-santalolo	77-42-9
(37)	sclareolo	515-03-7
(38)	alfa-terpineolo	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineolo (miscela di isomeri)	8000-41-7
(40)	terpinolene	586-62-9
(41)	tetrametil acetiloidronaftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	trimetil benzenpropanolo (majantol)	103694-68-4
(43)	vanillina	121-33-5
(44)	Cananga odorata e olio di ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	olio di corteccia di Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	olio di foglie di Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	olio di corteccia di Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	olio di fiori di Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	olio di buccia di Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	olio estratto dalla buccia di Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	olio estratto dalla buccia di Citrus limonum	84929-31-7
(52)	olio estratto dalla buccia di Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	oli di Cymbopogon citratus/Cymbopogon schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	olio di foglie di Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	olio di foglie/di fiori di Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/Jasminum officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	olio di frutti di Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	olio di foglie di Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	olio di semi di Laurus nobilis	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	menta piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	Narcissus spp.	vari, tra cui 90064-25-8
(66)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	Pinus mugo	90082-72-7
(68)	Pinus pumila	97676-05-6
(69)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	olio di fiori di rosa (Rosa spp.)	vari, tra cui 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7 e 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	trementina (essenza)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0».

**DIRETTIVA (UE) 2020/2089 DELLA COMMISSIONE****dell'11 dicembre 2020****che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il divieto di utilizzare fragranze allergizzanti nei giocattoli****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce un divieto generale di utilizzare 55 fragranze allergizzanti nei giocattoli, elencate nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo paragrafo, della medesima direttiva, per proteggere i bambini dalle allergie che tali fragranze possono provocare se utilizzate nei giocattoli.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSCC), che assiste la Commissione come organismo indipendente di valutazione dei rischi nel settore dei prodotti cosmetici, ha osservato nel proprio parere del 26 e 27 giugno 2012 <sup>(2)</sup> che l'allergia da contatto alle fragranze è un problema comune, significativo e rilevante in Europa e che l'esposizione alle fragranze è dovuta all'uso di altri prodotti di consumo quali i giocattoli. Il CSCC ha inoltre osservato che, negli ultimi anni, si è sviluppata la tendenza ad aggiungere sostanze chimiche aromatiche a molti tipi di prodotti di consumo, quali i giocattoli per bambini, il che può contribuire in misura significativa all'esposizione dei consumatori alle fragranze per via cutanea. Il CSCC ha aggiunto che i consumatori sono esposti alle fragranze contenute in un'ampia gamma di prodotti cosmetici, in altri prodotti di consumo e nei prodotti farmaceutici, oltre all'esposizione professionale, e che tutte queste modalità di esposizione sono importanti nel contesto dell'allergia da contatto: l'aspetto critico non è la fonte dell'esposizione ma la dose cumulativa per unità di superficie.
- (3) Un'indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti per bambini condotta dall'Agenzia danese per la protezione dell'ambiente <sup>(3)</sup> ha evidenziato la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, ossia argille da modellare, slime, una bambola, un orsacchiotto ed elastici di gomma.
- (4) Il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli fornisce consulenza alla Commissione nella preparazione di proposte legislative e di iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. La missione del suo sottogruppo sulle sostanze chimiche nei giocattoli (sottogruppo «sostanze chimiche») è fornire consulenza per quanto riguarda le sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli.
- (5) Nella sua riunione del 13 settembre 2019 <sup>(4)</sup>, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha ricordato che una sostanza allergenica resta sempre tale a prescindere dal fatto che si trovi nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Tale «proprietà intrinseca» della sostanza è indipendente dal suo uso e sussiste pertanto indipendentemente dal fatto che la sostanza allergenica sia utilizzata nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Secondo il gruppo di esperti una sostanza allergenica che presenti un rischio nei prodotti cosmetici potrebbe pertanto presentare un rischio anche nei giocattoli. Il gruppo di esperti ha quindi sottolineato l'importanza di tenere pienamente conto, nel disciplinare la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, dei pareri sulle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici espressi dal CSCC e dai comitati che lo hanno preceduto.

<sup>(1)</sup> GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del CSCC sulle fragranze allergizzanti nei cosmetici, 26 - 27 giugno 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> Ministero danese dell'Ambiente e dell'alimentazione - Agenzia per la protezione dell'ambiente. Indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti destinati ai bambini - giocattoli e cosmetici. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

<sup>(4)</sup> Verbale della riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 13 settembre 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=IT>

- (6) La direttiva 2009/48/CE consente alla Commissione di vietare o di imporre l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei giocattoli. Contrariamente al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, che disciplina i prodotti cosmetici, essa non consente alla Commissione di stabilire limiti massimi per le fragranze allergizzanti.
- (7) Nel suo parere del 26 e 27 giugno 2012 il CSCC ha concluso che i prodotti cosmetici contenenti atranolo o cloratanolo non sono sicuri. Il CSCC ha quindi confermato il parere, espresso dal Comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) il 7 dicembre 2004 <sup>(6)</sup>, che l'atranolo e il cloratanolo non debbano essere presenti nei prodotti di consumo. Il sottogruppo «sostanze chimiche» ha pertanto raccomandato, nella riunione del 3 maggio 2018 <sup>(7)</sup>, di vietare l'uso dell'atranolo e del cloratanolo nei giocattoli aggiungendoli alla tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE.
- (8) Nel suo parere del dicembre 1999 <sup>(8)</sup> il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP), un predecessore del CSCC, ha incluso il metileptin carbonato tra le sostanze chimiche aromatiche meno frequentemente segnalate come allergeni da contatto. Sulla base di tale parere, il metileptin carbonato è stato incluso tra le fragranze allergizzanti le cui denominazioni devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo, a norma dell'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE. Nel parere del 25 settembre 2001 <sup>(9)</sup>, l'SCCNFP ha raccomandato che il livello di metileptin carbonato nei prodotti cosmetici finiti non superi lo 0,01 %.
- (9) Considerato quanto precede, e in particolare il parere del CSCC che ha concluso che i prodotti cosmetici contenenti atranolo o cloratanolo non sono sicuri, il parere del CSPC che l'atranolo e il cloratanolo non debbano essere presenti nei prodotti di consumo e il parere dell'SCCNFP che il metileptin carbonato non debba superare lo 0,01 % nei prodotti cosmetici, nella sua riunione del 13 settembre 2019 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha raccomandato di vietare l'uso dell'atranolo, del cloratanolo e del metileptin carbonato nei giocattoli.
- (10) Alla luce dei pareri del CSCC, del CSPC e dell'SCCNFP nonché della raccomandazione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli, è opportuno vietare l'uso dell'atranolo, del cloratanolo e del metileptin carbonato nei giocattoli.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato II della direttiva 2009/48/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 4 luglio 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 5 luglio 2022.

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

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

<sup>(6)</sup> SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) [Parere del CSPC sull'atranolo e il cloratanolo presenti negli estratti naturali (ad esempio l'estratto di muschio di quercia e l'estratto di muschio d'albero)], 7 dicembre 2004 (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(7)</sup> Verbale della riunione del sottogruppo «sostanze chimiche» del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 3 maggio 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

<sup>(8)</sup> Parere sul tema «Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens» (Allergia alle fragranze nei consumatori - Un riesame del problema. Analisi dell'esigenza di un'informazione adeguata dei consumatori e dell'identificazione degli allergeni nei prodotti di consumo), 8 dicembre 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), tabella 6b, pag. 23. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

<sup>(9)</sup> Parere sul tema «An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down» (Un elenco iniziale di materiali di profumeria che non devono rientrare nella composizione dei prodotti cosmetici se non nell'ambito di restrizioni e condizioni specifiche), 25 settembre 2001 (SCCNFP/0392/00 final), pag. 8. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

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

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato II, parte III, il punto 11 è così modificato:

(1) nel primo paragrafo, nella tabella, sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(56)	Atranolo (2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	526-37-4
(57)	Cloratanolo (3-cloro-2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	57074-21-2
(58)	Metileptin carbonato	111-12-6;

(2) nel terzo paragrafo, nella tabella, la voce 10 è soppressa.

---

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2020/2090 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA

del 4 dicembre 2020

**che modifica la decisione BCE/2013/10 relativa a tagli, specifiche, riproduzioni, sostituzione e ritiro delle banconote in euro (BCE/2020/60)**

IL CONSIGLIO DIRETTIVO DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 128, paragrafo 1,

visto lo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, in particolare l'articolo 16,

considerando quanto segue:

- (1) Si è verificato un aumento del numero di riproduzioni di banconote in euro ritirate dalla circolazione confondibili dalla generalità del pubblico con le banconote in euro originali, nonostante alcune di tali riproduzioni riportino limitate o non facilmente identificabili indicazioni circa la loro natura di «copie», «senza corso legale», oppure «per uso scenico», poiché hanno l'aspetto visivo delle banconote in euro e imitano certe caratteristiche di sicurezza delle banconote. Tali riproduzioni sono offerte e acquistate principalmente tramite negozi online o siti Internet. Le riproduzioni confondibili dalla generalità del pubblico con le banconote in euro originali sono illegali ai sensi della decisione BCE/2013/10 <sup>(1)</sup>. Pertanto, è importante adottare misure per ridurre ed eventualmente bloccare ogni loro ulteriore diffusione. In particolare, un più chiaro divieto delle attività illecite aumenta la certezza del diritto. Allo stesso tempo, è importante avere la possibilità di esentare attività relative a certe riproduzioni, se l'Eurosistema ritiene che il pubblico non possa confonderle con le banconote in euro autentiche.
- (2) Pertanto, è opportuno modificare la decisione BCE/2013/10 di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

### **Modifica**

L'articolo 2 della decisione BCE/2013/10 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 2*

### **Regole sulla riproduzione delle banconote in euro**

1. Per "riproduzione" si intende qualsiasi immagine tangibile o intangibile che utilizza tutta o parte della banconota in euro come specificato nell'articolo 1, ovvero parti dei singoli elementi figurativi, quali, inter alia, colore, dimensioni e uso di lettere o simboli, la cui immagine possa somigliare o dare l'impressione generale di una banconota in euro autentica, indipendentemente da:

- a) la dimensione dell'immagine; o
- b) il materiale (o i materiali) ovvero la tecnica (o le tecniche) usate per produrla; o
- c) se siano stati alterati o aggiunti gli elementi del disegno della banconota in euro, comprese lettere o simboli.

<sup>(1)</sup> Decisione BCE/2013/10 del 19 aprile 2013, relativa a tagli, specifiche, riproduzioni, sostituzione e ritiro delle banconote in euro (GU L 118 del 30.4.2013, pag. 37).



2. Salvo che la BCE o una BCN non approvi un'esenzione ai sensi del paragrafo 5, le riproduzioni non conformi ai criteri di cui al paragrafo 3 sono ritenute illecite e ne sono proibiti la produzione, il possesso, il trasporto, la diffusione, la vendita, la promozione, l'importazione nell'Unione e l'utilizzo o il tentato utilizzo per effettuare operazioni.
3. Le riproduzioni conformi ai seguenti criteri sono considerate lecite in quanto non sussiste il pericolo di confusione da parte della generalità del pubblico con banconote in euro autentiche:
- riproduzioni su un solo lato di una banconota in euro, come descritto nell'articolo 1, a condizione che le loro dimensioni siano uguali o superiori al 125 % sia in lunghezza che in larghezza, ovvero uguali o non superiori al 75 % sia in lunghezza che in larghezza rispetto alle dimensioni della banconota in euro corrispondente, come descritta all'articolo 1; o
  - riproduzioni su entrambi i lati di una banconota in euro, come specificato dall'articolo 1, a condizione che le dimensioni delle stesse siano uguali o superiori al 200 % sia in lunghezza che in larghezza, ovvero uguali o non superiori al 50 % sia in lunghezza che in larghezza, rispetto alle dimensioni della banconota in euro corrispondente, come descritta all'articolo 1; o
  - riproduzioni di singoli elementi figurativi di una banconota in euro come descritta nell'articolo 1, a condizione che tali elementi figurativi non siano raffigurati su uno sfondo rassomigliante a quello di una banconota; o
  - riproduzioni su un solo lato raffiguranti una parte del fronte o del retro di una banconota in euro, a condizione che tale parte sia inferiore ad un terzo dell'originale del fronte o del retro della banconota in euro così come descritta nell'articolo 1; o
  - riproduzioni in materiale nettamente diverso dalla carta, che si differenzi in maniera evidente dal materiale usato per le banconote; o
  - riproduzioni non tangibili disponibili in formato elettronico su siti web, ovvero tramite strumenti di comunicazione via cavo o senza filo, ovvero tramite qualsiasi altro mezzo che permetta al pubblico di accedere a tali riproduzioni intangibili in luoghi e momenti scelti individualmente, a condizione che:
    - la parola SPECIMEN (campione) (ovvero un suo equivalente in un'altra lingua ufficiale dell'Unione europea) sia incorporata diagonalmente sulla riproduzione nel carattere Arial o in un analogo carattere, e
    - la risoluzione della riproduzione elettronica nella sua dimensione al 100 % non ecceda i 72 dpi.
    - la lunghezza della parola SPECIMEN (ovvero del suo equivalente in un'altra lingua ufficiale dell'Unione europea) sia pari almeno al 75 % della lunghezza della riproduzione, e
    - la lunghezza della parola SPECIMEN (ovvero del suo equivalente in un'altra lingua ufficiale dell'Unione europea) sia pari almeno al 15 % della lunghezza della riproduzione, e
    - la parola SPECIMEN (ovvero il suo equivalente in un'altra lingua ufficiale dell'Unione europea) compaia in un colore non trasparente (opaco), contrastante con il colore dominante della rispettiva banconota in euro come descritta nell'articolo 1.
5. Eccezionalmente, la BCE o la BCN competente, se del caso, su ricevimento di richiesta scritta, possono consentire l'esenzione di una riproduzione che non sia conforme ai criteri di cui al paragrafo 3 dal divieto di cui al paragrafo 2, nel caso in cui la BCE o la BCN competente ritengano che la riproduzione non possa essere confusa dalla generalità del pubblico con una banconota in euro autentica come specificato all'articolo 1. Se una riproduzione viene prodotta nel territorio di un solo Stato membro la cui moneta è l'euro, tali richieste di esenzione sono indirizzate alla BCN di tale Stato membro. In ogni altro caso, tali richieste devono essere indirizzate alla BCE.
6. Le regole sulla riproduzione delle banconote in euro si applicano altresì alle banconote in euro ritirate o che abbiano perso il loro corso legale ai sensi della presente decisione.».

## Articolo 2

### Disposizioni finali

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

Fatto a Francoforte sul Meno, il 4 dicembre 2020.

*La presidente della BCE*  
Christine LAGARDE

---

# ORIENTAMENTI

## INDIRIZZO (UE) [2020/2091] DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA

del 4 dicembre 2020

**che modifica l'indirizzo BCE/2003/5 relativo all'applicazione dei provvedimenti diretti a contrastare le riproduzioni irregolari di banconote in euro e alla sostituzione e al ritiro di banconote in euro (BCE/2020/61)**

Il Consiglio direttivo della Banca centrale europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 128, paragrafo 1,

visto lo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, in particolare gli articoli 12.1 e 14.3, e l'articolo 16,

considerando quanto segue:

- (1) Si è verificato un aumento del numero di riproduzioni di banconote in euro ritirate dalla circolazione confondibili dalla generalità del pubblico con le banconote in euro originali, nonostante alcune di tali riproduzioni riportino limitate o non facilmente identificabili indicazioni circa la loro natura di «copie», «senza corso legale», oppure «solo per uso scenico», poiché hanno l'aspetto visivo delle banconote in euro e imitano certe caratteristiche di sicurezza delle banconote. Tali riproduzioni sono offerte e acquistate principalmente attraverso negozi online o siti Internet. Le riproduzioni confondibili dalla generalità del pubblico con le banconote in euro originali sono illegali ai sensi dell'indirizzo BCE/2003/5 della Banca centrale europea <sup>(1)</sup>. Pertanto è importante adottare misure per ridurre ed eventualmente bloccare ogni loro ulteriore diffusione, che integrino le misure esistenti a disposizione dell'Eurosistema, incluse le procedure di infrazione che possono comportare sanzioni in conformità al Regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio, del 23 novembre 1998 <sup>(2)</sup>.
- (2) Sin dall'introduzione delle banconote in euro, i membri dell'Eurosistema si sono scambiati opinioni in merito alla legalità o illegalità di certe riproduzioni, per assicurare interpretazioni conformi nell'area dell'euro. Tuttavia, per gestire possibili future richieste di esenzioni per tipologie di riproduzioni che non possano essere valutate alla luce di prassi consolidate, è necessario mettere in atto una procedura per assicurare interpretazioni conformi in tali situazioni.
- (3) Pertanto, è opportuno modificare di conseguenza l'indirizzo BCE/2003/5.

HA ADOTTATO IL PRESENTE INDIRIZZO:

### Articolo 1

#### Modifiche

L'indirizzo BCE/2003/5 è modificato come segue:

1. l'articolo 1 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 1

#### Definizioni

Ai fini del presente indirizzo:

1. per «riproduzione irregolare» si intende qualsiasi riproduzione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione BCE/2013/10 della Banca centrale europea (\*) che:

<sup>(1)</sup> Indirizzo BCE/2003/5 della Banca centrale europea, del 20 marzo 2003, relativo all'applicazione dei provvedimenti diretti a contrastare le riproduzioni irregolari di banconote in euro e alla sostituzione e al ritiro di banconote in euro (GU L 78 del 25.3.2003, pag. 20).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 2532/98, del 23 novembre 1998, sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni (GU L 318 del 27.11.1998, pag. 4).

- a) non soddisfatti i criteri di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della decisione BCE/2013/10 e non sia esentata dalla BCE o dalla BCN rilevante ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, della decisione BCE/2013/10; oppure
  - b) violi il diritto d'autore della BCE sulle banconote in euro, ad esempio influenzando negativamente la reputazione delle banconote in euro;
2. per «attività irregolare» si intende la produzione, il possesso, il trasporto, la diffusione, la vendita, la promozione, l'importazione nell'Unione e l'utilizzo o il tentato utilizzo di riproduzioni irregolari nelle transazioni.

(\*) Decisione BCE/2013/10 della Banca centrale europea, del 19 aprile 2013, relativa a tagli, specifiche, riproduzioni, sostituzione e ritiro delle banconote in euro (GU L 118 del 30.4.2013, pag. 37).»;

2. L'articolo 2 è modificato come segue:

- a) il titolo dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Applicazione di provvedimenti per contrastare le attività irregolari»;

- b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Qualora una BCN venga a conoscenza di un'attività irregolare svolta nel proprio territorio nazionale, la BCN stessa, con comunicazione standard predisposta dalla BCE, ordina all'autore di interrompere una o più delle relative attività irregolari e, se opportuno, ordinare al possessore della riproduzione irregolare di consegnare la stessa.»;

- c) sono inseriti i seguenti paragrafi 1 *bis*, 1 *ter* e 1 *quater*:

«1 *bis*. Qualora una BCN venga a conoscenza dello svolgimento di un'attività irregolare, direttamente o indirettamente, incluso in forma elettronica su siti Internet contenenti il relativo dominio url nazionale, tramite strumenti di comunicazione su filo senza filo, ovvero tramite qualsiasi altro mezzo che permetta al pubblico di avere accesso alla riproduzione irregolare dal luogo e nel momento scelti individualmente, effettua immediatamente una notifica alla BCE. La BCN ordina anche all'autore di interrompere l'attività irregolare, utilizzando modelli standardizzati forniti dalla BCE. La BCE quindi adotta tutte le misure necessarie per rimuovere la riproduzione irregolare dall'ubicazione elettronica.

1 *ter*. La BCE ha anche la facoltà di ordinare all'autore di interrompere una o più delle attività irregolari nel territorio di uno o più degli Stati membri e al di fuori dell'Unione. Se opportuno, la BCE ordina al possessore della riproduzione irregolare di consegnare la stessa.

1 *quater*. Prima di adottare una delle misure di cui al presente articolo, la BCN informa la BCE, che coordina le misure da adottare in modo che la BCN o la BCE, secondo i casi, agisca nell'ambito della propria competenza richiesta nell'adottare qualunque misura.»;

- d) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La successiva decisione di avviare una procedura di infrazione sulla base dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio (\*), che potrebbe comportare l'imposizione di sanzioni in conformità a tale regolamento è assunta dal Comitato esecutivo della BCE o dalla BCN rilevante. Prima di adottare tale decisione, la BCE e la BCN interessata si consultano reciprocamente e la BCN informa la BCE dell'esistenza o, alternativamente, della possibilità di intraprendere una distinta procedura di infrazione ai sensi della normativa penale nazionale, nonché dell'esistenza di altro adeguato presupposto giuridico ai sensi del quale avviare un'azione contro l'attività irregolare, quale, ad esempio, la normativa sul diritto d'autore. Qualora una procedura di infrazione sia stata già intrapresa o, alternativamente, debba essere intrapresa ai sensi della normativa penale nazionale, ovvero qualora esista la possibilità di agire contro l'attività irregolare ai sensi di altro adeguato presupposto giuridico, non è intrapresa nessuna procedura di infrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 2532/98.

(\*) Regolamento (CE) n. 2532/98, del 23 novembre 1998, sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni (GU L 318 del 27.11.1998, pag. 4).»;

e) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. La BCE adotta per proprio conto i provvedimenti di cui al presente articolo qualora:

- a) non sia ragionevolmente possibile stabilire l'origine dell'attività irregolare; o
- b) l'attività irregolare sia stata o sarà svolta nel territorio di diversi Stati membri partecipanti; o
- c) l'attività irregolare sia stata o sarà svolta all'esterno del territorio degli Stati membri partecipanti.»;

3. l'articolo 3 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 3

### **Richieste di esenzione per le riproduzioni**

1. Tutte le richieste di esenzione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, della decisione BCE/2013/10 sono trattate:

- a) dalla rispettiva BCN per conto della BCE; se le riproduzioni sono state o saranno prodotte solo nel territorio dello Stato membro; oppure
- b) dalla BCE in tutti gli altri casi descritti all'articolo 2, paragrafo 5, della decisione BCE/2013/10.

2. Se una BCN riceve una nuova richiesta di esenzione, ne informa la BCE e comunica la propria di intenzione di concedere o meno l'esenzione. Se i pareri della BCE e della BCN divergono, il Comitato esecutivo assume la decisione. Ai fini dell'adozione di una decisione, il Comitato esecutivo tiene conto dei pareri del Comitato per le banconote e del Comitato legale, in particolare di ogni parere espresso riguardo alla situazione specifica dello Stato membro in questione, fatti salvi i pareri espressi sulle implicazioni della decisione per l'intera area dell'euro. La BCE raccoglie i dati sulle richieste ricevute (anche se non indirizzate alla BCE stessa) e sugli esiti di tali richieste e ne informa le BCN. La BCE può anche pubblicare periodicamente i dati consolidati.

*Articolo 2*

### **Efficacia**

Gli effetti del presente indirizzo decorrono dal giorno della notifica alle banche centrali nazionali degli Stati membri la cui moneta è l'euro.

*Articolo 3*

### **Destinatari**

Tutte le banche centrali dell'Eurosistema sono destinatarie del presente indirizzo.

Fatto a Francoforte sul Meno, il 4 dicembre 2020.

*Per il Consiglio direttivo della BCE*  
*La presidente della BCE*  
Christine LAGARDE

---

## RETTIFICHE

**Rettifica della direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 180 del 29 giugno 2013)*

Pagina 67, capo II, articolo 6, paragrafo 5

- anziché:*
- «5. Qualora le domande simultanee di protezione internazionale da parte di un numero elevato di cittadini di paesi terzi o apolidi rendano molto difficile all'atto pratico rispettare il termine di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono stabilire che tale termine sia prorogato di dieci giorni lavorativi.»
- leggasi:*
- «5. Qualora le domande simultanee di protezione internazionale da parte di un numero elevato di cittadini di paesi terzi o apolidi rendano molto difficile all'atto pratico rispettare il termine di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono stabilire che tale termine sia portato a dieci giorni lavorativi.»
-



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



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

IT