

# Gazzetta ufficiale

# C 290

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

66° anno

18 agosto 2023

### Sommario

#### II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

##### Commissione europea

2023/C 290/01	Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» .....	1
2023/C 290/02	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) <sup>(1)</sup> .....	16

#### III Atti preparatori

BANCA CENTRALE EUROPEA

2023/C 290/03	Parere della Banca centrale europea del 5 luglio 2023 su una proposta di riforma della governance economica nell'Unione (CON/2023/20) .....	17
---------------	---	----

#### IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

##### Commissione europea

2023/C 290/04	Tassi di cambio dell'euro — 17 agosto 2023 .....	26
---------------	--	----

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2023/C 290/05	Aggiornamento dell'elenco dei valichi di frontiera di cui all'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) .....	27
---------------	--	----

IT

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

ALTRI ATTI

**Commissione europea**

2023/C 290/06	Pubblicazione della comunicazione di approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione di un nome nel settore vitivinicolo di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione .....	45
2023/C 290/07	Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari .....	57
2023/C 290/08	Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari .....	60

## II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**sull'iniziativa dei cittadini europei «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza  
sperimentazione animale»**

(2023/C 290/01)

## 1. INTRODUZIONE INIZIATIVA DEI CITTADINI EUROPEI

I cittadini dell'UE possono chiedere alla Commissione europea di presentare una proposta legislativa su materie in merito alle quali ritengono necessaria un'azione giuridica per conformarsi ai trattati dell'Unione. A tal fine devono presentare un'iniziativa dei cittadini europei (ICE) a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea, che richiede la raccolta delle firme di almeno un milione di cittadini che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri. Il regolamento (UE) 2019/788 <sup>(1)</sup> («regolamento ICE»), entrato in vigore il 1° gennaio 2020, definisce le norme dettagliate riguardanti l'iniziativa dei cittadini europei.

L'iniziativa «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» è la nona iniziativa dei cittadini europei <sup>(2)</sup> ad aver raggiunto le soglie richieste dal trattato sull'Unione europea e dal regolamento ICE. È inoltre la quinta iniziativa di successo in materia di benessere degli animali o di ambiente. L'iniziativa chiede alla Commissione di intervenire sull'utilizzo degli animali a fini scientifici come illustrato di seguito.

- 1) Proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici. Modificare la legislazione per proteggere i consumatori, i lavoratori e l'ambiente affinché in nessun caso e per nessun motivo gli ingredienti cosmetici siano sperimentati su animali.
- 2) Trasformare il regolamento UE sulle sostanze chimiche. Garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente senza aggiungere nuovi requisiti che implicino la sperimentazione animale per le sostanze chimiche.
- 3) Ammodernare la scienza nell'UE. Impegnarsi per una proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nell'UE prima della conclusione dell'attuale legislatura.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, riguardante l'iniziativa dei cittadini europei (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 55).

<sup>(2)</sup> [https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006\\_it](https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_it)

A seguito della richiesta degli organizzatori, presentata il 21 maggio 2021, la Commissione ha registrato l'iniziativa <sup>(3)</sup> il 30 giugno 2021. Il 25 gennaio 2023, dopo la verifica da parte delle autorità degli Stati membri delle dichiarazioni di sostegno, gli organizzatori hanno presentato l'iniziativa alla Commissione <sup>(4)</sup>. La Commissione ha esaminato l'iniziativa sulla base del regolamento ICE.

Gli organizzatori hanno specificato nel dettaglio gli obiettivi dell'iniziativa in una riunione con la Commissione, tenutasi il 17 marzo 2023 <sup>(5)</sup>, e durante un'audizione pubblica organizzata dal Parlamento europeo il 25 maggio 2023 <sup>(6)</sup>. Il 10 luglio 2023 il Parlamento europeo ha tenuto una discussione in plenaria sull'iniziativa.

La presente comunicazione espone le conclusioni giuridiche e politiche della Commissione riguardo all'iniziativa e l'azione che intende intraprendere in risposta alla medesima conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento ICE.

## 2. CONTESTO

L'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riconosce la necessità di tutelare gli animali in quanto esseri senzienti e impone all'UE e agli Stati membri di tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio.

Il quadro legislativo e strategico dell'UE è stato riconosciuto a livello mondiale come all'avanguardia per quanto concerne la progressiva eliminazione dell'utilizzo degli animali e la promozione del loro benessere. Tra i principali risultati ottenuti da tale politica si annoverano l'introduzione, nel 2013, del divieto totale della sperimentazione animale per i prodotti cosmetici nell'UE <sup>(7)</sup> e l'erogazione di finanziamenti per più di 1 miliardo di EUR negli ultimi due decenni a favore di iniziative di ricerca e di innovazione in tutta l'UE basate su metodi che non fanno ricorso ad animali.

L'utilizzo degli animali nel settore scientifico pone un'importante questione trasversale. Nonostante i progressi realizzati, in Europa sono ancora molti gli animali utilizzati per la sperimentazione. Gli animali sono impiegati a vari scopi sia nell'ambito della ricerca che per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche e dei medicinali laddove non vi siano metodi alternativi per garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente (compresa la salute degli animali).

Nell'UE (Regno Unito escluso) e in Norvegia, nel 2020 sono stati in totale 7,9 milioni gli animali utilizzati nella sperimentazione per la ricerca, nella formazione e nell'istruzione e a fini normativi <sup>(8)</sup>. Questo numero è inferiore del 7,5 % rispetto al 2019 (8,5 milioni) e dell'11,4 % rispetto al 2018 (8,8 milioni) <sup>(9)</sup>. Le specie maggiormente utilizzate sono stati i topi (49 %) e i pesci (27 %). Alla stregua degli anni precedenti l'utilizzo degli animali è stato finalizzato principalmente alla ricerca (72 %): il 41 % del totale degli animali sono stati utilizzati per la ricerca di base e il 31 % per la ricerca traslazionale e applicata. Del totale degli animali utilizzati il 17 % è stato impiegato per soddisfare requisiti normativi, come illustrato di seguito, dopodiché seguono gli animali utilizzati per la produzione ordinaria (5 %), compresa la produzione di anticorpi e di emoderivati. Per quanto riguarda il totale degli animali utilizzati per soddisfare requisiti normativi (1,4 milioni di animali in totale), il 54 % è stato utilizzato per la produzione di medicinali per uso umano, il 22,8 % per la produzione di medicinali veterinari, l'8,7 % per le sostanze chimiche industriali (in relazione alla legislazione sui prodotti chimici, quale il regolamento REACH <sup>(10)</sup>), il 2,8 % per i mangimi e i prodotti alimentari, il 4,8 % per i prodotti fitosanitari, il 3,6 % per i dispositivi medici, lo 0,3 % per i biocidi e il 3,0 % per altri scopi.

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2021/1136 della Commissione, del 30 giugno 2021, relativa alla richiesta di registrazione di un'iniziativa dei cittadini europei dal titolo «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(4)</sup> L'allegato dell'iniziativa dei cittadini europei «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» contiene ulteriori dettagli di natura procedurale relativi all'iniziativa, incluse le soglie richieste, e il numero di dichiarazioni di sostegno.

<sup>(5)</sup> Riunione degli organizzatori dell'iniziativa «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» con la Commissione europea (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

<sup>(6)</sup> Audizione sull'iniziativa dei cittadini europei «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale»; <https://www.europarl.europa.eu/committees/it/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>(7)</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici (COM(2013) 135 final).

<sup>(8)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>(9)</sup> Il decremento registrato nel 2020 è in parte dovuto alla riduzione delle attività conseguente alle misure di lockdown e alla cancellazione o alla procrastinazione dei progetti a seguito della pandemia di COVID-19.

<sup>(10)</sup> 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

## 2.1. Atti legislativi pertinenti alla sperimentazione animale

Il corpus delle norme dell'UE che hanno ricadute sulla sperimentazione animale è alquanto ampio e, in linea di principio, può essere suddiviso in tre categorie. Alla prima categoria appartiene la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici <sup>(11)</sup>, che stabilisce obiettivi generali e norme per quanto concerne il benessere degli animali utilizzati per la sperimentazione quando non è possibile evitarlo. La seconda categoria comprende gli atti legislativi trasversali riguardanti le sostanze chimiche, quali il regolamento REACH che prevede norme trasversali. La terza categoria è costituita da molteplici atti giuridici settoriali che stabiliscono norme per la valutazione delle sostanze chimiche impiegate in settori o in prodotti specifici. Sia il regolamento REACH che gli atti giuridici dell'UE specifici per settore prevedono requisiti o disposizioni in materia di dati che comportano il ricorso alla sperimentazione animale per valutare le possibili ricadute di prodotti e di sostanze sulla salute umana o animale oppure sull'ambiente.

### 2.1.1. Normativa sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

La **direttiva sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici** stabilisce come obiettivo ultimo la progressiva eliminazione totale di qualsiasi utilizzo di animali per la ricerca o a fini normativi nell'UE. Un'altra pietra angolare della direttiva è la necessità di rispettare il principio delle 3R:

- sostituzione (*replacement*) degli studi che dipendono dagli animali con metodi che non prevedono l'impiego di animali vivi;
- riduzione (*reduction*): adattamento dei metodi di prova o degli approcci per la valutazione in modo da ridurre il numero di animali necessari ad ottenere un risultato scientificamente valido;
- perfezionamento (*refinement*) dei metodi che consentono di ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e l'angoscia degli animali utilizzati e di migliorarne il benessere.

La direttiva stabilisce i compiti specifici del laboratorio di riferimento dell'UE per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM) <sup>(12)</sup>, che fa parte integrante del Centro comune di ricerca della Commissione (JRC). Il laboratorio svolge una serie di attività mirate a promuovere l'utilizzo di metodi non basati sugli animali nella normativa, nelle scienze biomediche e nell'istruzione. La direttiva affida all'EURL ECVAM il compito di sviluppare metodi alternativi coordinando e partecipando, tra l'altro, alla convalida e all'istituzione di basi di dati e di sistemi d'informazione. La direttiva prevede che gli Stati membri presentino periodicamente dati statistici <sup>(13)</sup> sull'utilizzo di animali a fini scientifici. Impone alla Commissione di istituire banche dati dedicate e accessibili al pubblico <sup>(14)</sup>.

### 2.1.2. Diritto trasversale dell'UE sulle sostanze chimiche

Il regolamento REACH è un atto giuridico trasversale che prevede la produzione di informazioni sulle sostanze chimiche al fine di garantirne la sicurezza di fabbricazione, d'importazione e d'uso. Gli allegati del regolamento REACH specificano i metodi da applicare per produrre informazioni relative ai pericoli, molti dei quali sono ancora metodi di sperimentazione animale. I dichiaranti però sono autorizzati a ricorrere alla sperimentazione animale soltanto in caso di assoluta necessità. I test su animali vertebrati dovrebbero essere sostituiti ogniqualvolta possibile da metodi alternativi. L'allegato XI del regolamento REACH riporta un elenco di metodi alternativi per adattare il regime di sperimentazione abituale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione orientamenti esaurienti <sup>(15)</sup>.

Il regolamento REACH prevede norme specifiche in materia di condivisione dei dati al fine di evitare sperimentazioni superflue. Prevede infine la convalida preliminare delle proposte di sperimentazione, in tal modo garantendo che la sperimentazione animale sia utilizzata solo in caso di assoluta necessità e soltanto quando è richiesta.

L'utilizzo dei metodi alternativi disponibili in virtù del regolamento REACH è garantito, tra l'altro, dal fatto che siano elencati nel regolamento sui metodi di prova <sup>(16)</sup>, la cui recente revisione permetterà di accelerare l'adozione dei vari metodi una volta che l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) li avrà adottati, in quanto rimanda ora direttamente ai metodi dell'OCSE anziché descrivere i vari metodi nel regolamento.

<sup>(11)</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

<sup>(12)</sup> Laboratorio di riferimento dell'UE per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM) ([europa.eu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_it)); [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_it).

<sup>(13)</sup> Si veda l'ultima relazione statistica all'indirizzo [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_it.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_it.htm)

<sup>(14)</sup> Banca dati statistica pubblica [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html) (non disponibile in IT).

<sup>(15)</sup> L'elenco dei documenti di orientamento riguardanti il regolamento REACH è disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>(16)</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi 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) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

Si noti che la prevista revisione mirata del regolamento REACH potrebbe offrire l'occasione per richiedere la produzione di ulteriori informazioni relative ai pericoli, ad esempio le interferenze endocrine per tutte le sostanze e ulteriori informazioni sulle sostanze registrate nella fascia di tonnellaggio più bassa. L'esatto meccanismo di erogazione a norma del regolamento REACH revisionato è ancora in discussione.

### 2.1.3. *Normativa settoriale*

#### **Regolamento sui prodotti cosmetici**

Il regolamento sui prodotti cosmetici<sup>(13)</sup> è l'atto giuridico dell'UE più innovativo per quanto concerne la progressiva eliminazione della sperimentazione animale, in quanto vieta l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici che siano stati sottoposti a sperimentazioni animali per soddisfare le prescrizioni del regolamento. Il divieto della sperimentazione animale a norma del regolamento sui prodotti cosmetici è esposto in modo dettagliato nella parte 3.1.

#### **Regolamento sui prodotti fitosanitari e regolamento sui biocidi**

Il regolamento sui prodotti fitosanitari<sup>(17)</sup> e il regolamento sui biocidi<sup>(18)</sup> impongono di evitare sperimentazioni animali superflue. Entrambi i regolamenti stabiliscono le prescrizioni per la presentazione dei dati nelle domande di approvazione delle sostanze depositate in loro virtù. I disegni di studio devono tenere pienamente conto del principio delle 3R, in particolare se si rendono disponibili metodi convalidati e adeguati. I richiedenti devono condividere i dati al fine di evitare studi su animali vertebrati e la duplicazione degli studi. In particolare è stato istituito un meccanismo obbligatorio di condivisione dei dati per gli studi sui principi attivi biocidi e sui biocidi che utilizzano animali vertebrati. Il meccanismo prevede che prima dell'avvio degli studi sia necessario presentare una richiesta preliminare all'ECHA volta a verificare se lo studio non sia già stato presentato a norma del regolamento sui biocidi. Le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati II e III del regolamento sui biocidi sono state modificate nel 2021<sup>(19)</sup> per tenere conto delle nuove strategie di sperimentazione che privilegiano i metodi in vitro rispetto alla sperimentazione in vivo.

#### **Medicinali per uso umano**

Il quadro giuridico generale in materia di medicinali per uso umano consta della direttiva 2001/83/CE<sup>(20)</sup> e del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>(21)</sup>; tiene pienamente conto del principio delle 3R introdotto dalla direttiva 2010/63/UE. Le autorità di regolamentazione presenti nell'UE accetteranno tutte le metodologie convalidate che si attengono a tale principio. Anche i metodi sperimentali alternativi che non sono stati valutati mediante procedura di convalida formale possono essere accettati dalle autorità (ad es. l'Agenzia europea per i medicinali e le autorità competenti nazionali) caso per caso e in esito alla valutazione dei dati presentati dal richiedente.

Le domande semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio (ad es. per medicinali generici o biosimilari) e le domande con consenso informato possono avvalersi degli studi preclinici e clinici condotti allo scopo di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento. In tal caso il richiedente fa riferimento ai dati presentati per il medicinale *originator* (e non si ripetono le prove).

La menzionata normativa farmaceutica generale dell'UE per i medicinali per uso umano è stata riveduta di recente e il 26 aprile 2023 la Commissione ha adottato una nuova proposta legislativa<sup>(22)</sup>. Alcune delle modifiche proposte mirano a rafforzare il principio delle 3R lungo tutto il ciclo di vita di un medicinale. La proposta legislativa rafforza le norme vigenti aggiungendo obblighi per i richiedenti e i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e favorendo metodi

<sup>(17)</sup> 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>(18)</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

<sup>(19)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3).

<sup>(20)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>(21)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(22)</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che definisce norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023) 193 final).

sperimentali alternativi. Le nuove norme promuoveranno una maggiore cooperazione tra le agenzie dell'UE e le autorità competenti nazionali per quanto concerne la valutazione delle sostanze, la facilitazione della condivisione dei dati e la conduzione di studi non clinici comuni per evitare di ripetere inutilmente le prove con animali vivi. La proposta è altresì volta ad adeguare la normativa alle esigenze future allo scopo di autorizzare l'utilizzo di metodi di sperimentazione alternativi.

### Medicinali veterinari

Il quadro giuridico dell'UE in materia di medicinali veterinari è stato modificato dal regolamento (UE) 2019/6<sup>(23)</sup>, il quale impone ai richiedenti l'autorizzazione di un medicinale veterinario di utilizzare il numero minimo di animali nelle prove di controllo effettuate durante il processo di fabbricazione sia dei medicinali veterinari immunologici che di quelli non immunologici e sui medicinali veterinari immunologici finiti. Fa obbligo di ricorrere a una prova alternativa in vitro quando questa permette di sostituire o ridurre l'impiego di animali o di alleviarne la sofferenza. Come per i medicinali per uso umano, per alcune domande di autorizzazione all'immissione in commercio (ad es. per medicinali generici) è possibile avvalersi degli studi condotti su animali per il medicinale veterinario di riferimento. Il regolamento (UE) 2019/6 prevede inoltre la possibilità di consentire ad altri potenziali richiedenti di accedere ai dati attraverso una lettera di accesso (ad es. per le domande basate sul consenso informato) in modo da evitare sperimentazioni animali superflue.

Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dell'ambito di applicazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in quanto la normativa in materia di medicinali veterinari prevede già misure appropriate per il benessere degli animali, ovvero: l'applicazione del principio delle 3R, di cui si dovrebbe tenere conto nelle sperimentazioni cliniche; l'utilizzo, ove possibile, di metodi di prova alternativi; la considerazione delle linee guida emanate dalla Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari<sup>(24)</sup>.

### Dispositivi medici

Il quadro giuridico in materia di dispositivi medici è stato riveduto nel 2017 con l'adozione del regolamento sui dispositivi medici<sup>(25)</sup> e del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>(26)</sup>. Le sperimentazioni su animali per studi preclinici sono ammesse in pochi casi e devono essere effettuate conformemente alla direttiva 2010/63/UE.

## 2.2. Contesto attuale delle politiche dell'Unione

Il 14 ottobre 2020 la Commissione ha adottato la comunicazione *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche* nel contesto del Green Deal europeo<sup>(27)</sup>. La strategia persegue un duplice obiettivo: migliorare la tutela della salute delle persone e dell'ambiente, e dare impulso all'innovazione per lo sviluppo di sostanze chimiche sicure e sostenibili. La strategia annuncia la revisione del quadro normativo in materia di sostanze chimiche dell'Unione e ribadisce l'obiettivo ultimo dell'UE di messa al bando della sperimentazione scientifica sugli animali, garantendo l'impegno a promuovere la ricerca pluridisciplinare e le innovazioni digitali per mettere a punto strumenti, metodi e modelli avanzati e capacità di analisi dei dati.

Nella strategia sono elencati 85 punti d'azione, di cui molti sostengono la riduzione o la progressiva eliminazione della sperimentazione animale. Ad esempio, la proposta di regolamento concernente i dati sulle sostanze chimiche<sup>(28)</sup>, ispirata al principio «una sostanza, una valutazione», consentirebbe di raccogliere le informazioni disponibili sulle sostanze chimiche in un'unica piattaforma. Ciò permetterebbe alle autorità di raggruppare le sostanze chimiche in base alla gestione del rischio o di promuovere il *read-across*, riducendo la necessità di ricorrere a dati ottenuti dalla sperimentazione animale. Un ulteriore esempio è la raccomandazione della Commissione che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione»<sup>(29)</sup>, la quale promuove l'impiego di approcci metodologici nuovi alla valutazione della sicurezza chimica, integrandoli il prima possibile nelle fasi di progettazione e di sviluppo delle sostanze chimiche.

<sup>(23)</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>(24)</sup> <https://vichsec.org/en/home.html>

<sup>(25)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

<sup>(26)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

<sup>(27)</sup> COM(2019) 640 final [https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78\\_it](https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_it)

<sup>(28)</sup> Sicurezza chimica - migliore accesso ai dati sulle sostanze chimiche per le valutazioni della sicurezza (europa.eu).

<sup>(29)</sup> Raccomandazione (UE) 2022/2510 della Commissione, dell'8 dicembre 2022, che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione».

Nel settembre 2021 il Parlamento ha adottato una risoluzione<sup>(30)</sup> che invita ad accelerare la transizione verso un'innovazione non basata sull'utilizzo di animali nella ricerca, nella sperimentazione a norma di legge e nell'istruzione. La Commissione ha risposto alle misure della risoluzione con una descrizione delle azioni che adotta per ridurre la sperimentazione animale<sup>(30)</sup>.

### 2.3. Ricerca su metodi alternativi, istruzione e formazione nell'UE

Negli ultimi vent'anni la Commissione ha investito oltre 1 miliardo di EUR a favore di più di 300 progetti di ricerca relativi ai metodi alternativi alla sperimentazione animale. Molti di questi progetti hanno prodotto strumenti e metodi nuovi che sono utilizzati a fini normativi, per prevedere la sicurezza delle sostanze chimiche, per comprendere le malattie o per valutare l'efficacia di nuovi trattamenti.

I programmi quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione Orizzonte 2020 e Orizzonte Europa finanziano progetti di ricerca ambiziosi sui metodi alternativi alla sperimentazione animale. Due esempi rilevanti sono il polo tematico ASPIS sulla valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali, che dispone di una dotazione di 60 milioni di EUR nell'ambito di Orizzonte 2020<sup>(31)</sup>, e il partenariato PARC con una dotazione complessiva di 400 milioni di EUR, di cui 200 milioni di EUR provengono da Orizzonte Europa<sup>(32)</sup> <sup>(33)</sup>. Il polo tematico ASPIS offre nuovi approcci metodologici per migliorare la precisione, la velocità e l'accessibilità economica della sperimentazione della sicurezza chimica senza ricorrere all'impiego di animali da laboratorio. È attualmente in via di sviluppo un quadro, denominato algoritmo di profilazione per la sicurezza (ASPA) del polo tematico ASPIS, che si basa su un metodo a gradi di valutazione del rischio di prossima generazione (NGRA) nella valutazione della sicurezza degli effetti negativi cronici sulla salute associati all'esposizione a sostanze chimiche. Il partenariato PARC mira a promuovere il passaggio alla valutazione del rischio di prossima generazione così come una più ampia accettazione e un maggiore utilizzo dei nuovi approcci metodologici. In tale contesto s'instaura una buona collaborazione tra il polo tematico ASPIS e il partenariato PARC nell'ambito in questione. Il partenariato PARC serve inoltre a sostenere la messa a punto di un pacchetto di strumenti per l'attuazione del quadro «sicuro e sostenibile fin dalla progettazione» che promuove l'utilizzo di strumenti *in silico* nella valutazione del rischio.

Il programma di lavoro 2023-2024 del polo tematico 1 «Salute» di Orizzonte Europa integrerà queste importanti iniziative con il finanziamento di un progetto di ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore delle scienze biomediche, negli ambiti in cui i metodi basati sugli animali hanno un valore traslazionale limitato, in cui vi è il più elevato utilizzo di animali o in cui si arrecano loro le più gravi sofferenze (25 milioni di EUR; termine di presentazione delle proposte: 19 settembre 2023). Per promuovere l'adozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale, il programma di lavoro 2023-2024 del polo tematico 1 di Orizzonte Europa include un tema mirato a sostenere la formazione delle autorità di regolamentazione e a migliorare l'adozione di tali soluzioni in ambito normativo (termine per la presentazione delle proposte: 11 aprile 2024)<sup>(34)</sup>.

L'impresa comune «Iniziativa in materia di medicinali innovativi», che ha preceduto l'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute», ha investito, tra l'altro, in metodi alternativi a quelli basati sugli animali. I progetti hanno prodotto, tra l'altro, un test *in silico* che serve a prevedere la tossicità delle sostanze chimiche e ad accelerare lo sviluppo di farmaci senza ricorrere alla sperimentazione animale. L'impresa comune «Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute»<sup>(35)</sup> continuerà a investire nello sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale e a promuoverne l'adozione nell'industria sanitaria. È previsto il lancio di un tema d'interesse in questo senso prima della fine del 2023.

La sensibilizzazione, l'istruzione e la formazione sono fondamentali per promuovere l'utilizzo di metodi non basati sugli animali, come sottolineato anche nell'iniziativa dei cittadini europei. Benché le materie siano formalmente di competenza degli Stati membri, l'EURL ECVAM è impegnato in numerose attività di istruzione e formazione mirate a sensibilizzare sul principio delle 3R nella scuola secondaria, nelle università e nella prima fase della formazione professionale. Il fulcro di queste attività è il dispiegamento di una strategia appropriata volta a creare un insieme completo di risorse didattiche e una serie di documenti di orientamento per informare gli educatori e gli istituti di istruzione sul modo in cui creare, adattare e attuare efficacemente pratiche e piani di studio specifici per l'insegnamento del principio delle 3R. L'edizione semestrale della scuola estiva del Centro comune di ricerca (JRC) dedicata ai metodi non basati sugli animali in ambito scientifico offre agli studenti la possibilità di apprendere da esperti dei settori delle tecnologie di punta e della modellizzazione al computer, di condividere conoscenze ed esperienze, e di allacciare reti professionali. Numerosi progetti dell'UE, finanziati nell'ambito di vari programmi<sup>(36)</sup>, hanno sostenuto la formazione di centinaia di giovani scienziati sui metodi non basati sugli animali.

<sup>(30)</sup> Fascicolo di procedura: 2021/2784(RSP) | Osservatorio legislativo | Parlamento europeo (europa.eu) (non disponibile in IT).

<sup>(31)</sup> Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali: gruppo di progetti per l'attuazione di nuove strategie (aspis-cluster.eu) (solo in EN).

<sup>(32)</sup> Partenariato per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche | Parc (eu-parc.eu) (solo in EN).

<sup>(33)</sup> Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. «A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe», *Arch Toxicol* 97, 2023, 893–908. <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

<sup>(34)</sup> Decisione C(2023) 2178 della Commissione europea. Orizzonte Europa - Programma di lavoro 2023-2024 - 4. Salute - 31 marzo 2023.

<sup>(35)</sup> [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju\\_it](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_it)

<sup>(36)</sup> Ad esempio, la prima sfida per la società di Orizzonte 2020, il polo tematico «Salute» di Orizzonte Europa, l'iniziativa in materia di medicinali innovativi e l'iniziativa per l'innovazione nel settore della salute, le reti Marie Curie, ecc.



Il polo tematico ASPIS, ad esempio, sta istituendo un'accademia di giovani scienziati per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali. La Commissione ha sviluppato, con il sostegno finanziario del Parlamento, una serie di moduli di apprendimento online dedicati a vari aspetti della direttiva 2010/63/UE, tra cui un modulo sulla ricerca dei metodi alternativi esistenti che non fanno ricorso alla sperimentazione animale e un altro modulo dedicato al modo in cui sviluppare metodi alternativi a fini normativi.

#### 2.4. Attività internazionali

La Commissione è impegnata a sviluppare norme comuni e strumenti innovativi di valutazione del rischio a livello internazionale (in particolare nell'OCSE) e a promuoverne l'impiego nell'ambito di iniziative internazionali, allo scopo, fra l'altro, di ridurre ulteriormente la sperimentazione animale. Sostiene attivamente lo sviluppo degli orientamenti tecnici dell'OCSE, anche allo scopo di garantire l'accettazione reciproca dei dati tra i paesi dell'OCSE e altri paesi d'interesse.

La Commissione promuove attivamente l'inclusione di metodi alternativi, tra cui i metodi in vitro, nel Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, contribuendo ad allineare i metodi internazionali e quindi a creare condizioni di parità.

#### 2.5. Agenzie, comitati scientifici della Commissione e portatori di interessi

La Commissione fa affidamento su un'ampia rete di gruppi di esperti, comitati e laboratori di idee interni che apportano un ricco bagaglio di conoscenze sui nuovi approcci metodologici grazie alle quali ne risulterà facilitata l'accettazione. Riguardo alle scienze all'avanguardia nel mondo la Commissione può fortunatamente avvalersi della consulenza del Centro comune di ricerca (JRC), di cui fa parte l'EURL ECVAM. Nei vari settori normativi le conoscenze così raccolte sono rafforzate dalle agenzie e dai comitati scientifici della Commissione <sup>(37)</sup>. Esistono altre strutture, ad esempio il partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Nel programma di lavoro dell'ECHA per il periodo 2023-2026 sono elencate molte delle azioni previste dall'agenzia per quanto riguarda i nuovi approcci metodologici, ad esempio:

- sviluppare la capacità interna sui nuovi approcci metodologici organizzando la formazione degli scienziati e dei comitati dell'ECHA per innalzare il livello delle conoscenze così da renderlo conforme alle esigenze normative;
- partecipare in modo più diretto ai progetti scientifici che affrontano gli aspetti fondamentali dell'accettazione a livello normativo <sup>(38)</sup>;
- sviluppare costantemente strumenti computazionali da cui ricavare informazioni sulle caratteristiche di pericolosità <sup>(39)</sup>;
- rendere disponibili serie di dati per lo sviluppo di nuovi approcci metodologici e di progetti comuni con l'EFSA sull'interoperabilità dei dati e sull'integrazione degli strumenti;
- intensificare la cooperazione a livello normativo e giurisdizionale in Europa e al di fuori dell'Europa (Agenzia per la protezione dell'ambiente degli Stati Uniti, Health Canada) mediante piattaforme come il partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA) e l'iniziativa «Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico» (APCRA);
- organizzare sessioni dedicate ai metodi non basati sugli animali in occasione delle grandi conferenze <sup>(40)</sup>.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sostiene l'utilizzo etico di animali per la sperimentazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari in tutta l'UE promuovendo l'accettazione a livello normativo di metodi sperimentali in cui è applicato il principio delle 3R. L'agenzia ha pubblicato orientamenti specifici sull'argomento, tra cui:

- raccomandazioni sui metodi in cui è applicato il principio delle 3R nella farmacopea europea per aiutare i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a rispettare le nuove misure o le misure rivedute;
- consulenza scientifica sui test di rilascio dei lotti per i vaccini e i prodotti biologici per uso umano e veterinario al fine di garantire che integrino le migliori pratiche del principio delle 3R;

<sup>(37)</sup> Ad esempio, il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) o il comitato scientifico consultivo dell'EURL ECVAM.

<sup>(38)</sup> Ad esempio, l'iniziativa «Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico» (APCRA), i progetti UE ToxRisk, ASPIS, PARC e MATCHING).

<sup>(39)</sup> Ad esempio, il pacchetto di strumenti QSAR dell'OCSE o il lavoro del quadro di valutazione QSAR presso l'OCSE.

<sup>(40)</sup> Ad esempio, gli incontri annuali della SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- un contributo sullo sviluppo di orientamenti e di prescrizioni armonizzate a livello europeo e mondiale, in stretta collaborazione con i principali organismi europei e internazionali.

Recentemente l'EMA ha riavviato l'attività del gruppo di lavoro sul principio delle 3R (3RsWP). Il gruppo fornisce ai comitati scientifici dell'EMA consulenza sull'utilizzo degli animali nella sperimentazione a fini normativi dei medicinali e sull'applicazione del principio delle 3R. Ha fissato alcuni obiettivi molto ambiziosi <sup>(41)</sup>, tra cui quello di promuovere l'accettazione a livello normativo dei nuovi approcci metodologici innovativi. L'EMA conta inoltre un'unità operativa per l'innovazione, ossia un gruppo multidisciplinare che rappresenta un canale di dialogo precoce con i richiedenti circa gli aspetti innovativi dello sviluppo di prodotti farmaceutici e che si occupa anche dell'accettazione a livello normativo dei metodi non basati sugli animali.

L'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)** sta vagliando l'ipotesi di sviluppare e utilizzare metodi non basati sugli animali nella valutazione del rischio come passo fondamentale verso un nuovo paradigma basato sulla comprensione meccanicistica della tossicità e verso l'abbandono dell'utilizzo di animali. Ha patrocinato numerosi progetti in vari ambiti, quali la neurotossicità nella fase di sviluppo, la neurotossicità cronica, lo sviluppo di meccanismi d'azione degli eventi avversi, nuovi approcci metodologici per le nanoforme e l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione. Ha pubblicato una tabella di marcia sui nuovi approcci metodologici <sup>(42)</sup>, nella quale figurano proposte relative allo sviluppo di metodi non basati sugli animali e nuovi concetti per la valutazione del rischio per l'uomo pertinente a fini normativi.

Il **comitato scientifico della sicurezza dei consumatori dell'UE (CSSC)** <sup>(43)</sup> svolge un ruolo importante nel portare avanti la decisione del legislatore di vietare la sperimentazione animale a norma del regolamento sui prodotti cosmetici. Il CSSC ha seguito attentamente i progressi registrati in materia di sviluppo e di convalida di metodi alternativi. Ha pubblicato l'ultima edizione riveduta della *Guida alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici* nel marzo 2021.

Oltre ai metodi alternativi convalidati, il CSSC può anche accettare, caso per caso, metodi che considera validi scientificamente per la valutazione della sicurezza delle sostanze cosmetiche anche se non sono stati sottoposti a procedura di convalida.

L'**EPAA** è stato istituito dalla Commissione nel 2005. Il partenariato riunisce tutti i servizi della Commissione che svolgono attività collegate alla sperimentazione (non) basata sugli animali a scopi scientifici, le agenzie dell'UE e i rappresentanti del settore cui si applica il quadro normativo sulle sostanze chimiche e i prodotti farmaceutici, insieme ad altri portatori di interessi come le organizzazioni non governative che si occupano del benessere degli animali, il Parlamento e gli esperti del mondo accademico. Tra le attività del partenariato si annovera la piattaforma dei progetti, in cui i partner e gli associati collaborano a progetti che sostengono lo sviluppo, la convalida, l'accettazione e l'attuazione dei metodi alternativi in cui il principio delle 3R è applicato alla sperimentazione a fini normativi e al processo decisionale. Nell'ambito del partenariato si tiene una conferenza annuale sulle attività svolte su queste tematiche. La prossima conferenza annuale si terrà a novembre 2023 e sarà dedicata all'impatto della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità e della strategia farmaceutica per l'Europa sull'innovazione e sulla sperimentazione animale. Il forum dei partner offre ai membri del partenariato l'occasione di scambiare informazioni tra i diversi settori e di individuare le sinergie. Assegna sovvenzioni e riconoscimenti ai migliori contributi allo sviluppo e all'attuazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, come il riconoscimento dell'*EPAA Refinement Prize* che sostiene studenti e giovani scienziati che hanno svolto un lavoro eccellente nel campo dei metodi alternativi.

## 2.6. Progressi a seguito dell'iniziativa dei cittadini europei «Stop Vivisection» del 2015

Nel 2015 l'iniziativa dei cittadini europei «Stop Vivisection» ha esortato la Commissione a presentare una nuova proposta che abolisca l'uso della sperimentazione su animali. La Commissione ha risposto con numerose azioni cui ha dato nel tempo seguito, quali:

1. accelerazione dei progressi sul principio delle 3R mediante la condivisione delle conoscenze: è stata varata la piattaforma ETPLAS <sup>(44)</sup> per rendere più sistematica la condivisione delle conoscenze sull'applicazione del principio delle 3R. Sulla piattaforma sono attualmente disponibili per libero accesso sei moduli di formazione a distanza e altri 13 moduli saranno pronti entro la fine del 2024;

<sup>(41)</sup> Piano di lavoro triennale consolidato per l'ambito non clinico, che comprende le priorità per il 2023 (europa.eu) (non disponibile in IT).

<sup>(42)</sup> «Sviluppo di una tabella di marcia per gli interventi in materia di nuovi approcci metodologici nella valutazione del rischio», *EFSA Journal*, 2022;19(6):EN-7341 (non disponibile in italiano).

<sup>(43)</sup> Il CSSC formula pareri sui rischi per la salute e la sicurezza (rischi chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) derivanti da prodotti di consumo non alimentari (ad es. prodotti cosmetici e relativi ingredienti, giocattoli, prodotti tessili, capi di abbigliamento, prodotti per l'igiene personale e per la casa) e da servizi (ad es. tatuaggi, abbronzatura artificiale).

<sup>(44)</sup> <https://learn.etplas.eu/> Piattaforma per l'istruzione e la formazione nelle scienze degli animali da laboratorio (non disponibile in IT).

2. sviluppo, convalida e attuazione di nuovi metodi alternativi: la Commissione ha dato seguito all'impegno di sostenere lo sviluppo, la convalida e l'attuazione di metodi alternativi a fini normativi e di ricerca mediante la prosecuzione del loro finanziamento e con le attività svolte dall'EURL ECVAM sulla convalida dei metodi. Collaborazioni, quali quelle con l'EPAA e con l'iniziativa APCRA, sostengono l'attività della Commissione;
3. monitoraggio del rispetto della direttiva 2010/63/UE: la Commissione e le relative agenzie hanno continuato a promuovere l'utilizzo di metodi alternativi, ad esempio il test dei pirogeni dei vaccini e dei prodotti biologici <sup>(45)</sup>. Ha aggiornato il regolamento sui metodi di prova per promuovere l'utilizzo di metodi alternativi accettati a livello internazionale;
4. dialogo con la comunità scientifica: la Commissione si è impegnata a organizzare una conferenza per coinvolgere la comunità scientifica e i portatori di interessi in un dibattito sul modo in cui procedere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale. La Commissione ha organizzato due conferenze sul tema, una nel 2016 e l'altra nel 2021 <sup>(46)</sup>.

### 3. VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DELL'INIZIATIVA E RISPOSTE

La Commissione ha analizzato attentamente i tre obiettivi principali dell'iniziativa dei cittadini europei.

#### 3.1. Obiettivo 1: proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici

Nell'iniziativa dei cittadini europei l'obiettivo 1 è descritto come segue: «proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici. Modificare la legislazione per proteggere i consumatori, i lavoratori e l'ambiente affinché in nessun caso e per nessun motivo gli ingredienti cosmetici siano sperimentati su animali». Nell'allegato dell'iniziativa l'obiettivo è suddiviso nei quattro punti che seguono:

1. dare immediatamente attuazione ai divieti già previsti dall'UE per quanto riguarda la sperimentazione animale per i cosmetici e la commercializzazione di ingredienti testati sugli animali;
2. chiarire che la valutazione degli ingredienti cosmetici deve basarsi su dati che non provengono dalla sperimentazione animale e che i dati provenienti dalla sperimentazione animale devono essere rifiutati indipendentemente dall'ubicazione e dalle finalità di tale sperimentazione;
3. modificare la legislazione al fine di garantire che la valutazione della sicurezza chimica degli ingredienti cosmetici sia effettuata senza ricorrere alla sperimentazione animale, anche per quanto riguarda la salute dei lavoratori e l'ambiente;
4. elaborare una solida strategia di valutazione degli ingredienti cosmetici che si avvalga di metodi non basati sugli animali.

Risposta all'obiettivo 1:

la Commissione risponde all'ICE nei termini che seguono.

- La Commissione sottolinea che il divieto di sperimentazione animale per gli ingredienti cosmetici e il divieto di immissione sul mercato di prodotti cosmetici che contengono ingredienti sperimentati sugli animali sono attuati pienamente a norma del regolamento sui prodotti cosmetici.
- Già oggi la sperimentazione animale è vietata per la valutazione degli ingredienti cosmetici a norma del regolamento sui prodotti cosmetici.
- Attualmente la Commissione non intende proporre modifiche legislative né del regolamento sui prodotti cosmetici né del regolamento REACH per quanto concerne la sperimentazione degli ingredienti cosmetici. L'interazione tra i due regolamenti è oggetto di attenzione da parte del Tribunale dell'UE in due procedimenti avviati contro l'ECHA. La Commissione analizzerà le sentenze, appena saranno disponibili e ne terrà conto nel decidere se vi sia la necessità di modificare la normativa.
- Nell'ambito della revisione mirata del regolamento REACH la Commissione intende proporre la sostituzione, ove possibile, di alcune prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali.

<sup>(45)</sup> Evento congiunto DEQM-EPAA: il futuro del test dei pirogeni: eliminare progressivamente il test dei pirogeni sui conigli - Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (non disponibile in IT).

<sup>(46)</sup> Approcci non basati sugli animali, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea (europa.eu), 2017 (disponibile solo in EN); Verso la sostituzione degli animali a scopi scientifici, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea (europa.eu), 2021 (disponibile solo in EN).

- La richiesta di una solida strategia di valutazione per gli ingredienti cosmetici che si avvalga di metodi non basati sugli animali risulta essere analoga alla richiesta, presentata nell'ambito dell'obiettivo 2 dell'ICE, di avviare misure per sviluppare e attuare approcci non basati sugli animali per le valutazioni della sicurezza chimica, nonché di realizzare a livello normativo una transizione allineata ad approcci non basati sugli animali. La richiesta sarà pertanto trattata nella risposta di cui alla parte 3.2.

Già oggi il regolamento sui prodotti cosmetici vieta l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici che siano stati testati su animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento medesimo. Il divieto, applicabile nella sua integralità da marzo 2013, vale anche per gli ingredienti cosmetici testati sugli animali ai fini del regolamento medesimo. I dati generati attraverso la sperimentazione animale effettuata allo scopo di conformarsi alle disposizioni sui prodotti cosmetici vigenti nei paesi terzi non possono essere utilizzati nell'UE per la valutazione dei prodotti cosmetici.

Tuttavia la maggior parte degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici sono presenti anche in altri prodotti di consumo e industriali. La sperimentazione animale può essere necessaria per garantire il rispetto delle norme applicabili a tali prodotti. Per questi casi la Commissione ha precisato <sup>(47)</sup> che la sperimentazione animale la cui motivazione risieda nel rispetto di quadri normativi che non riguardano i prodotti cosmetici non dovrebbe determinare l'attivazione del divieto di immissione sul mercato per i prodotti cosmetici. I dati in questione possono essere utilizzati per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici a norma del regolamento sui cosmetici se sono pertinenti a tal fine <sup>(48)</sup>.

Se prodotte in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, le sostanze chimiche utilizzate come ingredienti cosmetici sono soggette alle prescrizioni di cui al regolamento REACH per la valutazione dei pericoli e dei rischi per la salute umana e l'ambiente. Nell'ottobre 2014 la Commissione, in collaborazione con l'ECHA, ha precisato <sup>(49)</sup> la relazione tra il divieto di immissione sul mercato e le prescrizioni in materia di informazioni a norma del regolamento REACH. Per le sostanze chimiche che non sono utilizzate esclusivamente nei prodotti cosmetici, la sperimentazione animale è consentita, come illustrato sopra, per soddisfare le prescrizioni del regolamento REACH.

Il regolamento sui prodotti cosmetici prevede una valutazione dei rischi per i consumatori e i professionisti <sup>(50)</sup>. Per tali valutazioni la sperimentazione animale è vietata. Il regolamento REACH prevede però anche una valutazione dei rischi per i lavoratori esposti alla sostanza in esame e dei rischi per l'ambiente. I dichiaranti di sostanze chimiche usate esclusivamente nei prodotti cosmetici possono quindi essere tenuti ad effettuare la sperimentazione animale al fine di soddisfare l'obbligo relativo alla valutazione dei rischi per i lavoratori e per l'ambiente a norma del regolamento REACH. Come per tutte le sostanze registrate a norma del regolamento REACH, i dichiaranti devono tuttavia fornire le informazioni richieste avvalendosi, ove possibile, di metodi alternativi alla sperimentazione animale (ad esempio modellizzazione al computer, *read-across*, peso dell'evidenza). La sperimentazione animale rimane un metodo da utilizzare solo in casi di assoluta necessità; spesso è infatti evitata secondo il disposto del regolamento REACH.

L'iniziativa dei cittadini europei chiede di modificare la normativa e di ampliare l'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici in modo da includere la valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori e per l'ambiente. A tale scopo sarebbe necessario apportare modifiche fondamentali sia al regolamento sui prodotti cosmetici che al regolamento REACH. La stessa necessità si verificherebbe se si dovessero apportare modifiche soltanto al regolamento REACH, ad esempio qualora, a norma del solo regolamento REACH, fosse introdotto un divieto alla sperimentazione animale per gli ingredienti cosmetici. Modificare uno solo dei due regolamenti aprirebbe lacune informative sui rischi per i lavoratori e l'ambiente in quanto, come illustrato sopra, si ritiene che non sia ancora sufficiente effettuare valutazioni di sicurezza per la salute umana e l'ambiente senza ricorrere alla sperimentazione animale, data la mancanza di metodi alternativi accettati. Una simile modifica potrebbe condurre altresì alla rimozione dal mercato di ingredienti cosmetici in via di principio sicuri per l'impossibilità di dimostrarne la completa sicurezza. In sintesi, qualsiasi modifica normativa richiederebbe progressi nello sviluppo di metodi di valutazione non basati sugli animali e di criteri adatti per la relativa adozione, così come un'analisi approfondita dei loro effetti.

<sup>(47)</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici, dell'11 marzo 2013 (COM(2013) 135 final).

<sup>(48)</sup> Articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>(49)</sup> Interazione tra il regolamento REACH e i regolamenti sui prodotti cosmetici, scheda informativa, ECHA-14-FS-04-EN (disponibile solo in EN); [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach\\_cosmetics\\_factsheet\\_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314)

<sup>(50)</sup> Per professionisti si intendono coloro che utilizzano i prodotti cosmetici nell'ambito dell'attività professionale (ad es. i parrucchieri), mentre per lavoratori si intendono coloro che fabbricano gli ingredienti o i prodotti in un impianto industriale.

La menzionata interpretazione dell'interazione tra il regolamento sui prodotti cosmetici e il regolamento REACH è all'esame del Tribunale in due procedimenti avviati contro l'ECHA. Un dichiarante contesta l'obbligo di effettuare la sperimentazione animale richiesta dall'ECHA nelle decisioni di valutazione dei fascicoli a norma del regolamento REACH. Le sentenze, previste entro il 2023, possono avere ripercussioni sull'attuale interpretazione che sta alla base della risposta della Commissione alla presente iniziativa dei cittadini europei.

#### **Cause T-655/20 e T-656/20 (Symrise/ECHA)**

I ricorrenti chiedono l'annullamento di due decisioni della commissione di ricorso dell'ECHA, nelle quali questa aveva confermato la richiesta dell'ECHA di effettuare test che comportano la sperimentazione animale per sostanze chimiche utilizzate esclusivamente nei prodotti cosmetici.

Il ricorrente, appoggiato da ONG e aziende attive nella produzione di cosmetici, sostiene, tra l'altro, che richiedendo di effettuare test su animali vertebrati per la valutazione di rischi per la salute dei lavoratori e non prendendo in considerazione la sicurezza della sostanza valutata ai sensi del regolamento sui cosmetici, l'ECHA ha commesso un errore manifesto di valutazione e di interpretazione del regolamento REACH.

### **3.2. Obiettivo 2: trasformare la normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche**

L'iniziativa dei cittadini europei esorta la Commissione a trasformare la normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche e a garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente senza aggiungere nuovi requisiti che implicino la sperimentazione animale delle sostanze chimiche. Nel quadro dell'obiettivo 2 l'iniziativa esorta a introdurre misure concrete per sviluppare, convalidare e attuare metodi adatti agli esseri umani ma non basati sulla sperimentazione animale per individuare le sostanze chimiche tossiche. Richiede che la Commissione si impegni ad abbandonare in modo progressivo e completo la sperimentazione animale e a garantire che l'adozione di metodi non basati sulla sperimentazione animale interessi tutte le agenzie di regolazione con competenza amministrativa in materia di sostanze chimiche, biocidi, prodotti fitosanitari, prodotti farmaceutici e altri prodotti, nonché ad adeguare i quadri normativi al fine di garantire una rapida adozione di nuovi approcci metodologici. L'iniziativa chiede che i termini previsti per i requisiti in materia di sperimentazione non vadano a scapito del rigore scientifico o della sicurezza umana e ambientale, evitando che si possa fare automaticamente ricorso a test inaffidabili sugli animali. In sostanza gli obiettivi dell'iniziativa si traducono nella messa a punto di una strategia o di una tabella di marcia per l'abbandono progressivo della sperimentazione animale. I punti menzionati nell'obiettivo 2, che sono stati ulteriormente discussi nel corso dell'incontro con la Commissione tenutosi il 17 marzo 2023, paiono sovrapporsi in parte con quelli dell'obiettivo 3, nel quale si esorta a «tracciare una tabella di marcia» e a dare la precedenza ai finanziamenti mirati allo sviluppo e alla convalida di metodi non basati sulla sperimentazione animale, anche a fini normativi, e a coordinare l'adozione di tali metodi. In particolare la richiesta di misure concrete avanzata nel quadro dell'obiettivo 2 richiama la predisposizione di una tabella di marcia mirata alla progressiva eliminazione della sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica.

Risposta all'obiettivo 2:

#### **una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica**

La Commissione avvierà immediatamente i lavori per elaborare una tabella di marcia in cui saranno indicate le tappe e le azioni specifiche da attuare a breve, medio e lungo termine allo scopo di ridurre la sperimentazione animale che s'imporranno come presupposto per realizzare la transizione a un sistema normativo senza sperimentazione animale in virtù degli atti normativi in materia di sostanze chimiche (ad es. regolamento REACH, regolamento sui biocidi, regolamento sui prodotti fitosanitari, medicinali per uso umano e per uso veterinario). Il cardine della tabella di marcia saranno l'analisi e la descrizione delle necessarie misure da intraprendere per sostituire la sperimentazione animale negli atti normativi che attualmente la prevedono per le valutazioni della sicurezza chimica. La tabella di marcia indicherà il percorso da seguire per espandere ed accelerare lo sviluppo, la convalida e l'attuazione dei metodi non basati sugli animali e gli strumenti per favorirne l'adozione a livello normativo. La Commissione intende discutere gli elementi della tabella di marcia con gli Stati membri e i portatori di interessi nel corso di un laboratorio che si terrà nel secondo semestre del 2023 e presentare i progressi realizzati in occasione di un secondo laboratorio previsto per la seconda metà del 2024. La Commissione intende completare il lavoro sulla tabella di marcia entro il primo trimestre del suo prossimo mandato.

Nell'elaborare la tabella di marcia la Commissione lavorerà in stretta collaborazione con le sue agenzie, gli Stati membri e i portatori di interessi del settore, delle ONG e della ricerca. Lo sviluppo della tabella di marcia sarà sostenuto dalle valutazioni effettuate dal Centro comune di ricerca, dal lavoro dell'EFSA sui metodi non basati sugli animali, dalla tabella di marcia dell'EFSA e dalla consulenza fornita dall'ECHA, dall'EFSA e dall'EMA.

Per sostenere la transizione verso valutazioni della sicurezza chimica fondate sulla sperimentazione non basata sugli animali, la tabella di marcia si fonderà sugli **elementi** seguenti:

1. sostituzione della sperimentazione animale: benché nel corso degli ultimi anni siano stati compiuti progressi sostanziali nello sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale, non è ancora possibile sostituire la sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica per tutte le soglie (eco)tossicologiche. Alcune soglie necessitano ancora di ulteriori ricerche. Per altre la sperimentazione non basata sugli animali al momento non soddisfa appieno le esigenze normative, ad esempio per quanto concerne le valutazioni quantitative dei pericoli e dei rischi. È pertanto necessario analizzare per ogni soglia (eco)tossicologica le opzioni che permettono di sostituire la sperimentazione animale, individuare le lacune da colmare e le esigenze di sviluppo. In alcuni casi potrebbe risultare necessario definire diversamente i requisiti relativi ai dati in ambito normativo così che i metodi non basati sugli animali possano essere utilizzati per soddisfare le esigenze normative. Quest'analisi sarà un elemento centrale della tabella di marcia, nella quale saranno altresì elencati i punti d'azione e le tappe per conseguire l'obiettivo ultimo di eliminare progressivamente la sperimentazione animale per le diverse soglie;
2. unire le forze - coinvolgimento dei portatori di interessi: la partecipazione dei portatori di interessi è fondamentale per riunire le conoscenze scientifiche che stanno alla base della tabella di marcia ed è essenziale per ricevere il sostegno degli Stati membri, delle agenzie e dei portatori di interessi del settore, delle ONG e della ricerca. Come primo passo la Commissione ha organizzato, in collaborazione con l'ECHA e vari portatori di interessi, un laboratorio che si è tenuto dal 31 maggio al 1° giugno 2023 <sup>(51)</sup>, durante il quale è stato fatto il punto sugli sviluppi scientifici relativi alla sperimentazione non basata sugli animali e sono stati discussi i requisiti che questo tipo di sperimentazione deve soddisfare in un contesto normativo. Al laboratorio hanno partecipato gli organizzatori dell'iniziativa dei cittadini europei. I partecipanti al laboratorio hanno espresso sostegno per lo sviluppo di una tabella di marcia per l'eliminazione progressiva della sperimentazione animale. La continuità del coinvolgimento dei portatori di interessi sarà garantita, tra l'altro, da una serie di ulteriori laboratori:
  - la Commissione organizzerà un laboratorio nella seconda metà del 2023 per discutere le necessarie misure da intraprendere per sostituire la sperimentazione animale per ogni soglia tossicologica e gli elementi della tabella di marcia;
  - la Commissione intende organizzare un secondo laboratorio, previsto nel secondo semestre del 2024, per presentare i progressi compiuti nell'elaborazione di una tabella di marcia e per ricevere i contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi;
  - altri laboratori incentrati sugli aspetti scientifici e normativi saranno organizzati dalla Commissione, in collaborazione con l'EPAA, o dalle agenzie;
3. rafforzare la collaborazione delle agenzie e dei comitati di esperti: la Commissione prepara attualmente una proposta da adottare nel 2023 sulla razionalizzazione del lavoro scientifico e tecnico dell'Unione in materia di sostanze chimiche tramite le agenzie dell'UE. La proposta ha l'obiettivo di intensificare la collaborazione delle agenzie e di svilupparne l'efficienza sfruttando pienamente le sinergie nella valutazione delle sostanze chimiche. Nell'ambito della tabella di marcia la Commissione passerà in rassegna i punti di forza e di debolezza dell'attuale complesso di agenzie, comitati e gruppi di lavoro che forniscono consulenza in materia di metodi non basati sugli animali. Quest'attività, che sarà portata a termine in concomitanza con la tabella di marcia, potrebbe altresì servire a vagliare le possibilità di una più stretta collaborazione e di un'accelerazione del trasferimento delle competenze scientifiche disponibili verso il quadro normativo;
4. comitato scientifico consultivo sui metodi non basati sugli animali: nell'ambito del lavoro sulla tabella di marcia la Commissione analizzerà la necessità e la fattibilità di un comitato scientifico di esperti che fornisca consulenza sullo sviluppo di metodi non basati sugli animali, sulla relativa adozione e sul relativo impiego nel contesto normativo. L'analisi sarà presentata insieme alla tabella di marcia;
5. accettazione dei metodi: nell'ambito della tabella di marcia la Commissione esaminerà i modi per accelerare l'accettazione di nuovi metodi non basati sugli animali, tenendo conto dell'importanza dell'accettazione reciproca dei dati tra diverse giurisdizioni. L'analisi terrà conto della necessità di incrementare la convalida, ma anche l'adozione a livello normativo dei metodi non basati sugli animali;
6. dimensione internazionale: la tabella di marcia indicherà il modo in cui migliorare l'efficacia delle attività di sensibilizzazione portate avanti con i paesi terzi partner e le organizzazioni multilaterali per promuovere lo sviluppo e l'accettazione dei metodi di sperimentazione non basati sugli animali a fini normativi, quali i sottostanti metodi di classificazione delle sostanze chimiche e dei relativi miscugli secondo il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite;

<sup>(51)</sup> <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. coinvolgimento delle agenzie nei consessi internazionali: le agenzie dell'UE, quali l'EFSA, l'ECHA o l'EMA, possiedono eccellenti competenze in materia di metodi non basati sugli animali. Nell'ambito della tabella di marcia, e in stretta collaborazione con le agenzie stesse, saranno valutate le possibilità di accrescerne la visibilità e l'impatto nei consessi internazionali, quali l'OCSE a livello regionale e l'OMS a livello internazionale. La collaborazione delle autorità di regolamentazione di Stati Uniti d'America, Canada e Europa e di altre in seno all'iniziativa «Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico» (APCRA) sta agevolando l'allineamento nei consessi internazionali. Si tratta di un lavoro fondamentale per progredire nella direzione della progressiva eliminazione della sperimentazione animale a livello internazionale, ossia nella prospettiva di una classificazione globale armonizzata e dell'accettazione reciproca dei dati;
8. migliorare la disponibilità e l'accessibilità delle informazioni: per accelerare l'adozione dei metodi non basati sugli animali è essenziale l'accesso alle informazioni sui nuovi approcci metodologici e sulle basi di conoscenze e gli strumenti disponibili. Nel 2023 la Commissione proporrà un regolamento riguardante i dati sulle sostanze chimiche, che migliorerà l'accessibilità alle informazioni sulle sostanze chimiche. Entro la fine del 2024 la Commissione analizzerà le modalità per facilitare l'accesso a informazioni quali eventi in programma, inviti a presentare proposte, ma anche orientamenti, ad esempio tramite piattaforme e strumenti interattivi di comunicazione dedicati. La maggiore disponibilità e la migliore accessibilità di informazioni sui metodi non basati sugli animali andrà a beneficio del settore e delle autorità nel sostituire la sperimentazione animale, nell'informare il pubblico in generale e nel sostenere la comunità scientifica impegnata a sviluppare nuovi metodi;
9. sensibilizzare la comunità scientifica e i portatori di interessi: lo scambio tra tutti i portatori di interessi, compresa la comunità scientifica, è di importanza vitale per accelerare la sostituzione della sperimentazione animale e per ottenere sostegno nel fondare la valutazione delle sostanze chimiche su metodi non basati sugli animali. Con il sostegno delle proprie agenzie, la Commissione incrementerà quindi le attività di sensibilizzazione rivolte ai portatori di interessi e alla comunità scientifica allo scopo di ricevere i necessari contributi riguardo al modo in cui sostituire la sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali, ad esempio tramite l'organizzazione di laboratori (punto 2), la conferenza annuale sotto l'egida dell'EPAA (parte 2.5) o i contributi alle conferenze.

Nell'ambito della revisione del regolamento REACH la Commissione intende vagliare tutte le possibilità per sostituire le prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali. Nuove prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale dovrebbero essere introdotte soltanto in caso di assoluta necessità.

### 3.3. Obiettivo 3: ammodernare la scienza nell'UE - impegnarsi per una proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione di tutta la sperimentazione animale

L'iniziativa dei cittadini europei esorta ad ammodernare la scienza nell'UE con l'obiettivo ultimo di eliminare completamente la sperimentazione animale, compresa quella effettuata per la ricerca e l'istruzione. L'iniziativa propone di conseguire l'obiettivo mediante una «proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nell'UE prima della conclusione dell'attuale legislatura». Tale proposta dovrebbe comprendere obiettivi che riguardino «la riduzione del numero di animali utilizzati, investimenti in infrastrutture e modelli avanzati non basati sugli animali, una sinergia tra istruzione e formazione e la legalizzazione a livello normativo di metodi non basati sugli animali». La descrizione dell'obiettivo 3 dell'iniziativa pare coincidere con quella dell'obiettivo 2. L'iniziativa invita inoltre ad appoggiare apertamente l'opportunità di eliminare progressivamente la sperimentazione animale nelle scienze.

Risposta all'obiettivo 3:

la Commissione risponde all'ICE nei termini che seguono.

- La Commissione sta proponendo una serie di punti d'azione per accelerare la riduzione della sperimentazione animale nei settori della ricerca, dell'istruzione e della formazione, ivi comprese attività che intensificheranno la cooperazione con gli Stati membri.
- La Commissione continuerà a sostenere la ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale con finanziamenti consistenti.

La Commissione ribadisce di condividere l'obiettivo di eliminare progressivamente la sperimentazione animale non appena ciò sia possibile sotto l'aspetto scientifico, come dichiarato al considerando 10 della direttiva 2010/63/UE. Non ritiene tuttavia che una proposta legislativa sia lo strumento adatto a favorire la progressiva eliminazione di tutta la sperimentazione animale. La direttiva 2010/63/UE stabilisce le misure per proteggere gli animali utilizzati a fini scientifici o educativi. Non fornisce un quadro giuridico per istituire programmi di ricerca o per fissare obiettivi di riduzione del numero di animali utilizzati e neppure per stimolare gli investimenti in infrastrutture e modelli avanzati non basati sugli animali o promuovere le sinergie nei settori dell'istruzione e della formazione o l'accettazione a livello normativo dei

metodi non basati sugli animali. Sarà possibile compiere progressi maggiori negli ambiti menzionati sviluppando ed estendendo i programmi esistenti ed elaborando azioni specifiche come suggerito di seguito. I progressi in ambito scientifico realizzati mediante i programmi di ricerca richiedono un forte sostegno da parte degli Stati membri. Questo spicca con ancor maggiore evidenza per gli interventi nei settori dell'istruzione e della formazione di competenza, appunto, degli Stati membri. Analogamente l'adozione di metodi convalidati presuppone il coinvolgimento degli Stati membri.

Definire obiettivi di riduzione si rivela utile in settori in cui è possibile pianificare chiaramente le probabili tappe per l'attuazione di un obiettivo strategico. Nella ricerca però ciò non avviene, in quanto le innovazioni e i progressi scientifici sono imprevedibili e dipendono dalla disponibilità dei metodi, delle tecnologie e delle conoscenze migliori. Stabilire un obiettivo di riduzione universale potrebbe inoltre non rispondere alle svariate necessità della ricerca. Importanti passi avanti sono stati compiuti nello sviluppo di metodi alternativi; tuttavia i modelli basati sugli animali restano attualmente imprescindibili per comprendere alcuni processi biologici o fisiologici più complessi che interessano la salute, le malattie e la biodiversità. La Commissione ribadisce che al momento non è possibile fare previsioni sui tempi della disponibilità di metodi scientificamente validi che possano sostituire particolari procedure di ricerca basate sugli animali; appare pertanto irrealistico stabilire obiettivi di riduzione, che necessiterebbero di continui adattamenti.

Come accennato innanzi nella parte 3.2 (punto 5), in risposta alle richieste dell'iniziativa nel quadro dell'obiettivo 2, la Commissione proporrà di elaborare una tabella di marcia che preveda lo sviluppo e la convalida di metodi non basati sugli animali a fini normativi e, non appena saranno disponibili, la relativa adozione e accettazione nelle procedure normative per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Per quanto concerne i finanziamenti alla ricerca, l'UE effettua già ingenti investimenti per promuovere lo sviluppo di metodi non basati sugli animali, come sinteticamente descritto nella parte 2.3. La Commissione intende mantenere il ritmo degli investimenti nei metodi alternativi a quelli basati sugli animali.

Infine la Commissione integrerà i propri impegni per quanto concerne la tabella di marcia per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, descritta nella parte 3.2, con punti d'azione specifici volti ad accelerare la riduzione degli animali utilizzati a fini di ricerca, d'istruzione e di accettazione a livello normativo, come illustrato di seguito.

1. **Ulteriore miglioramento del coordinamento con gli Stati membri:** la Commissione vaglia la possibilità di sviluppare un'azione strategica nell'ambito dello **Spazio europeo della ricerca (SER)** con l'obiettivo di **ridurre l'utilizzo degli animali nella sperimentazione a fini normativi e di ricerca**. La partecipazione di una massa critica di Stati membri è di fondamentale importanza per accelerare l'adozione di metodi alternativi e per rafforzare l'impegno a **ridurre** la sperimentazione animale. L'azione costituirebbe una risposta diretta e potenzialmente incisiva alla richiesta avanzata nell'iniziativa di eliminare progressivamente la sperimentazione animale nella ricerca. Potrebbe sollecitare gli Stati membri, sotto la guida della Commissione, a migliorare l'efficienza delle politiche nazionali e regionali per **ridurre** la sperimentazione animale, accelerando nel contempo lo sviluppo, la convalida e l'adozione di metodi alternativi. L'azione strategica nell'ambito del SER potrebbe servire a informare tutti i principali portatori di interessi in merito all'applicabilità dei metodi non basati sugli animali, non appena siano disponibili. La Commissione ha presentato la proposta agli Stati membri il 25 maggio 2023. Alcuni Stati membri valutano attualmente il proprio interesse a partecipare a tale azione.
2. **Continuità dei finanziamenti dell'Unione a favore dei metodi alternativi e visibilità:** la Commissione offre già notevole sostegno alla ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale e continuerà in questa direzione. Come accennato nella parte 2.3, il programma di lavoro 2023-2024 di Orizzonte Europa e l'Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute contemplano varie tematiche d'interesse. La Commissione intende inserire i metodi alternativi alla sperimentazione animale nella prossima pianificazione strategica 2025-2027 di Orizzonte Europa.
3. **Laboratori esplorativi:** la Commissione prevede di organizzare uno o più laboratori con gli esperti allo scopo di definire le aree prioritarie di ricerca per il futuro. Il laboratorio (o i laboratori) si svolgerà entro il primo semestre 2025 e potrebbe far parte dei laboratori annunciati nella parte 3.2.
4. **Istruzione, formazione e sensibilizzazione:** come già accennato nella parte 2.3, nell'ambito del polo tematico ASPIS di Orizzonte 2020 è stata recentemente istituita un'accademia per giovani scienziati che lavorano sui metodi alternativi alla sperimentazione animale. La Commissione sta valutando le modalità per dar seguito all'iniziativa.

#### 4. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

L'iniziativa dei cittadini europei «Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale» rispecchia le preoccupazioni dei cittadini riguardo all'utilizzo degli animali a scopi scientifici, tra cui a scopo di valutazione della sicurezza chimica a norma di vari atti normativi.



La Commissione concorda sul fatto che tutta la sperimentazione animale a fini normativi debba essere progressivamente eliminata. Si tratta tuttavia di un obiettivo a lungo termine che sarà conseguito passo dopo passo e per il quale sono necessari ulteriori sviluppi scientifici che permettano di individuare rischi e pericoli esclusivamente mediante metodi non basati sugli animali. A breve e medio termine la sperimentazione animale rimane importante al fine di valutare i rischi derivanti dalle sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente. La revisione in corso di vari atti legislativi sulle sostanze chimiche promuove l'utilizzo di approcci non basati sugli animali ogniqualvolta possibile. La Commissione intende ad esempio sostituire alcuni metodi basati sugli animali imposti attualmente dal regolamento REACH per introdurre metodi non basati sugli animali.

Per ridurre la sperimentazione animale nel breve e medio periodo e a lungo termine eliminarla progressivamente è necessario che la Commissione e le sue agenzie, gli Stati membri, il mondo della ricerca e i portatori di interessi portino avanti un'azione concertata e armonizzata. Occorre altresì una visione chiara dei passi da compiere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale. Pertanto la Commissione comincerà immediatamente a lavorare per elaborare una tabella di marcia in cui siano indicate le tappe e le azioni specifiche da attuare nel breve, nel medio e nel lungo periodo allo scopo di ridurre la sperimentazione animale, così da realizzare la transizione a un sistema normativo senza la sperimentazione animale a norma di tutti gli atti normativi in materia di sostanze chimiche. Nella tabella di marcia saranno prese in esame le necessarie modifiche da apportare agli approcci normativi, anche per imprimere il giusto slancio allo sviluppo, alla convalida e all'attuazione dei metodi non basati sugli animali e alla loro rapida adozione nelle procedure normative per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Una volta definita, questa tabella di marcia potrebbe servire da modello per altri settori. Le principali azioni della Commissione che confluiranno nella tabella di marcia saranno le azioni legislative e di altro tipo (descritte in dettaglio nella parte 3.2) seguenti:

- un'analisi dettagliata di ogni soglia (eco)tossicologica allo scopo di definire le azioni da intraprendere e le tappe da raggiungere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale;
- il pieno coinvolgimento dei portatori di interessi nei laboratori del 2023 e del 2024 nei quali sarà discussa la tabella di marcia;
- il rafforzamento della collaborazione delle agenzie e dei comitati di esperti anche tramite la proposta della Commissione da adottare nel secondo semestre del 2023 sulla razionalizzazione del lavoro scientifico e tecnico dell'Unione in materia di sostanze chimiche tramite le agenzie dell'UE;
- il miglioramento dell'accessibilità alle informazioni sui nuovi approcci metodologici anche tramite una proposta di regolamento della Commissione, prevista per il secondo semestre del 2023, riguardante i dati sulle sostanze chimiche, che migliorerà l'accessibilità alle informazioni su tali sostanze;
- lo svolgimento, nell'ambito della tabella di marcia, di un'analisi dei modi per accelerare la convalida e l'accettazione di nuovi metodi non basati sugli animali;
- un'analisi sull'eventuale necessità e sulla fattibilità di un comitato scientifico di esperti che fornisca consulenza sullo sviluppo di metodi non basati sugli animali, sulla relativa adozione e sul relativo utilizzo nel contesto normativo;
- un'analisi dei metodi per migliorare l'efficacia delle attività di sensibilizzazione con i paesi terzi partner e le organizzazioni multilaterali, così come per accrescere la visibilità delle agenzie dell'UE nei consessi internazionali pertinenti.

Per conseguire l'obiettivo di ammodernare la scienza serve l'ulteriore sviluppo dei metodi non basati sugli animali. La Commissione continuerà pertanto a sostenere con forza lo sviluppo di metodi alternativi tramite finanziamenti congrui. Vaglia inoltre la possibilità di coordinare le attività degli Stati membri in quest'ambito.

La Commissione non ritiene che una proposta legislativa sia lo strumento adatto a conseguire l'obiettivo di eliminare progressivamente l'utilizzo degli animali nella ricerca e nell'istruzione. La scienza non ha ancora compiuto progressi sufficienti per offrire soluzioni adeguate senza ricorrere alla sperimentazione animale ai fini di una comprensione piena della salute, delle malattie e della biodiversità. La Commissione propone quindi di elaborare misure specifiche per accelerare la riduzione della sperimentazione animale nelle scienze. Tali misure, descritte nella parte 3.3, riguardano i settori della ricerca, dell'istruzione e della formazione e sono mirate a rafforzare le attività di progressiva eliminazione della sperimentazione animale.

Per concludere, tramite una nuova azione strategica proposta nell'ambito del SER la Commissione esorta gli Stati membri a intervenire nell'ambito delle loro prerogative, in particolare ai fini della ricerca e dell'istruzione, intensificando l'impegno per ridurre l'utilizzo dei metodi basati sugli animali e partecipando attivamente allo sviluppo di metodi alternativi.

---

**Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata****(Caso M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2023/C 290/02)

Il 9 agosto 2023 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio <sup>(1)</sup>. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32023M11144. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto dell'Unione europea.

---

<sup>(1)</sup> GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

## III

(Atti preparatori)

## BANCA CENTRALE EUROPEA

## PARERE DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA

del 5 luglio 2023

su una proposta di riforma della governance economica nell'Unione

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

**Introduzione e base giuridica**

In data 12 maggio e 27 giugno 2023, la Banca centrale europea (BCE) ha ricevuto rispettivamente dal Consiglio dell'Unione europea e dal Parlamento europeo richieste di parere in relazione a una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'efficace coordinamento delle politiche economiche e alla sorveglianza di bilancio multilaterale e che abroga il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio [di seguito, la «proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo del patto di stabilità e crescita (Stability and Growth Pact, SGP)» <sup>(1)</sup>]. In data 12 maggio 2023, la BCE ha ricevuto dal Consiglio dell'Unione europea richieste di parere in relazione a una proposta di regolamento del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1467/97 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi (di seguito, le «proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP») <sup>(2)</sup> e in relazione a una proposta di direttiva del Consiglio recante modifica alla direttiva 2011/85/UE del Consiglio relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (di seguito, le «proposte di modifica alla direttiva sui quadri di bilancio») <sup>(3)</sup>. Si fa riferimento a quest'ultima, insieme alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP e alle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, come alle «proposte della Commissione».

La BCE è competente a formulare un parere sulla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP e sulle proposte di modifica alla direttiva sui quadri di bilancio in virtù degli articoli 127, paragrafo 4, e 282, paragrafo 5 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in quanto il coordinamento efficace delle politiche economiche e la sorveglianza di bilancio multilaterale pertengono all'obiettivo primario del Sistema europeo di banche centrali (SEBC) di mantenere la stabilità dei prezzi di cui all'articolo 127, paragrafo 1, e 282, paragrafo 2, TFUE, e all'articolo 2 dello statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea (di seguito lo «statuto del SEBC»).

La BCE è competente a formulare un parere sulle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP in virtù dell'articolo 126, paragrafo 14, secondo comma, del TFUE, il quale dispone che il Consiglio, previa consultazione tra gli altri della BCE, adotta le opportune disposizioni in relazione alla procedura per i disavanzi eccessivi, che è rilevante anche per l'obiettivo primario del SEBC sopra citato.

In conformità al primo periodo dell'articolo 17.5 del regolamento interno della Banca centrale europea, il Consiglio direttivo ha adottato il presente parere.

**Osservazioni di carattere generale**

La BCE accoglie con favore le proposte della Commissione in merito alla riforma del quadro di governance economica dell'Unione. La riforma mira a salvaguardare la sostenibilità del debito pubblico, l'anticiclicità della politica di bilancio, a adottare un approccio di medio termine alle politiche di bilancio, nonché a ottenere la semplificazione e la maggiore titolarità nazionale del quadro. Riconosce anche che le riforme, gli investimenti e la sostenibilità dei conti pubblici si

<sup>(1)</sup> COM (2023) 240 final.

<sup>(2)</sup> COM (2023) 241 final.

<sup>(3)</sup> COM (2023) 242 final.

rinforzano a vicenda e dovrebbero essere promossi con un approccio integrato. Infine, la riforma mira a garantire un'applicazione più efficace. Per sostenere il raggiungimento di questi obiettivi, la BCE offre alcuni commenti e suggerimenti specifici e tecnici in merito alle proposte della Commissione, per rafforzare ulteriormente il nuovo quadro e garantire che sarà più trasparente e prevedibile.

Un robusto quadro dell'Unione per il coordinamento e la sorveglianza della politica economica e di bilancio è nel profondo e vivo interesse dell'Unione europea, degli Stati membri e, in particolare, dell'area dell'euro<sup>(4)</sup>. La BCE evidenzia l'importanza di situazioni di finanza pubblica sostenibili per la stabilità dei prezzi e la crescita sostenibile in un'Unione economica e monetaria (UEM) dal funzionamento regolare<sup>(5)</sup>. La riforma del quadro di governance economica dell'Unione può offrire un adeguamento realistico, graduale e duraturo del debito pubblico, combinato con la facilitazione delle necessarie politiche nazionali strutturali.

La BCE sollecita i legislatori dell'Unione a raggiungere un accordo sulla riforma del quadro di governance economica non appena possibile e al più tardi entro la fine del 2023. Dato che la clausola di salvaguardia generale prevista dall'SGP sarà disattivata entro tale data<sup>(6)</sup>, tale accordo sarebbe fondamentale per ancorare le aspettative per la sostenibilità del debito e la crescita sostenibile e inclusiva. In assenza di un rapido accordo e di una rapida istituzione di un quadro di bilancio credibile, trasparente e prevedibile, si potrebbe creare incertezza e ritardare indebitamente il necessario adeguamento fiscale e l'impeto per riforme e investimenti.

La BCE evidenzia le seguenti motivazioni per una riforma del quadro di governance economica. Innanzitutto, i rapporti debito pubblico/PIL e l'eterogeneità del debito all'indomani della pandemia di coronavirus rafforzano la necessità di un efficace coordinamento delle situazioni di finanza pubblica per mezzo dell'SGP. Un adeguamento del debito pubblico realistico, graduale e duraturo, che tenga conto della prospettiva prevalente per la crescita e l'inflazione, è importante per garantire la sostenibilità dei conti pubblici e per ricostruire i margini di bilancio prima di possibili recessioni. In secondo luogo, è essenziale rendere la politica di bilancio più anticiclica. Durante le recessioni è necessario l'intervento determinato per evitare sviluppi economici avversi, ma è anche cruciale ricostruire le riserve una volta che la ripresa economica torna ad essere salda, per garantire la sostenibilità del debito. Contribuendo in maniera efficace alla stabilizzazione macroeconomica in periodi di shock di grandi proporzioni, la politica di bilancio anticiclica sostiene la politica monetaria nell'ottenimento della stabilità dei prezzi nel medio termine. In terzo luogo, è essenziale che il quadro di governance economica stabilisca presupposti affinché le politiche economiche diventino più favorevoli alla crescita. È opportuno che le riforme strutturali, gli investimenti e la sostenibilità dei conti pubblici siano integrati in maniera migliore nella sorveglianza di bilancio e macroeconomica, anche in base alla procedura per gli squilibri macroeconomici (macroeconomic imbalance procedure, MIP)<sup>(7)</sup>. Inoltre, affrontare le sfide della transizione verde e digitale, in particolare rispettando gli impegni climatici dell'Unione e degli Stati membri in base alla normativa internazionale e dell'Unione<sup>(8)</sup>, richiederà investimenti privati e pubblici rilevanti, agevolati da politiche strutturali complementari. Una stabilizzazione credibile dei rapporti debito pubblico/PIL richiede politiche economiche favorevoli alla crescita, compresi investimenti pubblici, che devono essere debitamente incentivate nel quadro di governance economica riformato dell'Unione. Infatti, se efficacemente attuato, il NextGenerationEU, e in particolare il Dispositivo per la ripresa e la resilienza, sosterranno gli Stati membri nell'affrontare tali sfide e dimostreranno il potenziale di un'azione a livello dell'Unione. Saranno però necessari maggiori risorse e investimenti a livello dell'Unione, nonché investimenti duraturi finanziati a livello nazionale, che richiedono ulteriori fonti di entrate oppure una ridefinizione del livello di priorità della spesa, specialmente negli Stati membri con elevati rapporti debito/PIL. In quarto luogo, in prospettiva futura la BCE accoglierebbe con favore ulteriori progressi in aspetti del quadro di governance economica dell'Unione relativi all'area dell'euro, come un coordinamento più efficace dell'orientamento della politica di bilancio dell'area dell'euro e l'istituzione di una capacità di bilancio centrale permanente debitamente progettata. Più in generale, completare l'architettura economica e istituzionale dell'UEM resta essenziale per rafforzare la capacità di assorbimento degli shock dell'area dell'euro e per promuovere stabilità e crescita<sup>(9)</sup>.

<sup>(4)</sup> Cfr. il paragrafo 1.1 del parere della Banca centrale europea, dell'11 maggio 2018, relativo a una proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce disposizioni per rafforzare la responsabilità di bilancio e l'orientamento di bilancio a medio termine negli Stati membri (CON/2018/25) (GU C 261, del 25.7.2018, pag.1). Tutti i pareri della BCE sono disponibili su EUR-Lex.

<sup>(5)</sup> Cfr. la replica dell'Eurosistema alla Comunicazione della Commissione europea «L'economia dell'UE dopo la COVID-19: implicazioni per la governance economica», del 1° dicembre 2021, disponibile sul sito Internet della BCE all'indirizzo [www.ecb.europa.eu](http://www.ecb.europa.eu)

<sup>(6)</sup> Cfr. Commissione europea, Orientamenti di politica di bilancio per il 2024: promuovere la sostenibilità del debito e la crescita sostenibile e inclusiva, 8 marzo 2023.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici (GU L 306 del 23.11.2011, pag. 25).

<sup>(8)</sup> Accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (GU L 282 del 19.10.2016, pag. 4). Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («Normativa europea sul clima») (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Cfr. «Completare l'Unione economica e monetaria dell'Europa», Relazione di Jean-Claude Juncker in stretta collaborazione con Donald Tusk, Jeroen Dijsselbloem, Mario Draghi e Martin Schulz, 22 giugno 2015, disponibile sul sito Internet della Commissione all'indirizzo [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu). Cfr. anche le osservazioni di carattere generale del parere della Banca centrale europea, del 9 novembre 2018, su una proposta di regolamento relativo all'istituzione della Funzione europea di stabilizzazione degli investimenti (CON/2018/51) (GU C 444 del 10.12.2018, pag.11); il paragrafo 1.3 del della Banca centrale europea, del 30 ottobre 2019, su una proposta di regolamento relativo a un quadro di governance per lo strumento di bilancio per la convergenza e la competitività della zona euro (CON/2019/37)(GU C 408 del 4.12.2019, pag. 3).

## Osservazioni di carattere specifico

### 1. Sostenibilità del debito pubblico e aggiustamento del bilancio

#### 1.1. Il ruolo delle analisi della sostenibilità del debito

1.1.1. La BCE ritiene che in base alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP, l'analisi di sostenibilità del debito (ASD) predisposta dalla Commissione ricoprirà un ruolo importante nella progettazione delle traiettorie tecniche per la spesa pubblica netta formulate dalla Commissione per fornire linee guida agli Stati membri <sup>(10)</sup>. L'ASD della Commissione è uno strumento prezioso per individuare rischi di bilancio che non sono sufficientemente rappresentati nei livelli di debito registrati, ad esempio i costi futuri connessi all'invecchiamento demografico, le passività potenziali e la composizione delle scadenze del debito. Per garantire la replicabilità, la prevedibilità e la trasparenza dell'ASD, nonché una coerente attuazione del quadro negli Stati membri e nel tempo, la BCE sottolinea la necessità di precisare la metodologia alla base dell'ASD della Commissione, in consultazione e con il sostegno degli Stati membri. Inoltre, la BCE apprezzerrebbe anche la consultazione del comitato europeo per le finanze pubbliche in merito a tale metodologia.

1.1.2. La BCE accoglie con favore il fatto che la traiettoria tecnica della Commissione si concentri su un percorso di spesa netta che in linea di principio non si baserebbe su stime in tempo reale annuali dell'output gap non osservabile. Ciò ha il potenziale per migliorare l'anticiclicità della politica di bilancio, compresa la fluttuazione delle entrate derivante da condizioni cicliche. Per rafforzare ulteriormente la chiarezza delle proposte della Commissione, la BCE raccomanda che la definizione di «spesa netta» sia ulteriormente precisata <sup>(11)</sup> per chiarire i seguenti aspetti. È opportuno che la definizione: a) spieghi se il percorso della spesa netta sia definito in termini nominali o in termini reali; b) chiarisca e valuti la metodologia per calcolare le misure discrezionali in materia di entrate che sono dedotte dalle spese lorde e c) chiarisca in che misura la computazione dell'indicatore si baserebbe su voci osservabili, in particolare chiarendo la metodologia per computare gli elementi ciclici della spesa per le indennità di disoccupazione.

1.1.3. La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP dispone che la traiettoria tecnica per la spesa netta garantisca che il rapporto debito pubblico/PIL sia collocato o resti su un percorso discendente oppure rimanga a livelli prudenti <sup>(12)</sup>. La Commissione è tenuta a valutare e pubblicare le proprie analisi di plausibilità e i dati sottostanti <sup>(13)</sup>. La BCE raccomanda di elaborare ulteriormente i parametri e le ipotesi fondamentali alla base della metodologia per la valutazione della plausibilità nelle proposte della Commissione <sup>(14)</sup>. Inoltre, la BCE accoglie con favore e sostiene il fatto che la segnalazione della Commissione al Comitato economico e finanziario, contenente le traiettorie tecniche, sarà resa pubblica prima della predisposizione dei piani strutturali di bilancio a medio termine nazionali da parte degli Stati membri (di seguito, i «piani nazionali») <sup>(15)</sup>. Inoltre, la BCE raccomanda che sia sviluppato un quadro comune in relazione ad «argomentazioni economiche solide e verificabili» presentate dagli Stati membri nei loro piani nazionali, laddove includano una traiettoria della spesa netta superiore a quella presentata dalla Commissione <sup>(16)</sup>.

#### 1.2. Salvaguardie

La BCE richiama che l'articolo 126, paragrafo 2, lettera b) TFUE si riferisce a situazioni nelle quali il rapporto tra debito pubblico e prodotto interno lordo «si stia riducendo in misura sufficiente e non si avvicini al valore di riferimento con ritmo adeguato» <sup>(17)</sup>. Al fine di evitare che il debito si stabilizzi a livelli elevati, la BCE accoglie con favore che le proposte della Commissione includano alcune salvaguardie che sostengono la riduzione del debito e

<sup>(10)</sup> Cfr. gli articoli 5 e 6, nonché l'allegato I alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP. Cfr. anche la comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sugli orientamenti per una riforma del quadro di governance economica dell'UE, COM/2022/583 final, del 9 novembre 2022.

<sup>(11)</sup> Ad esempio, nell'articolo 2, punto 2), e/o nell'allegato II, lettera a), della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(12)</sup> Cfr. articolo 6, lettera a), della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(13)</sup> Cfr. articolo 8 e allegato V alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(14)</sup> In particolare, ciò potrebbe essere incluso nell'allegato V alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(15)</sup> Cfr. articolo 5 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(16)</sup> Cfr. articolo 11, paragrafo 2, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(17)</sup> Cfr. anche l'articolo 1, punto 1), delle proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 21, paragrafo 1 bis, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio, del 7 luglio 1997, per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi | (GU L 209 del 2.8.1997, pag. 6).

del disavanzo, in particolare garantendo che la traiettoria di bilancio preveda un rapporto debito pubblico/PIL alla fine dell'orizzonte di pianificazione inferiore a quello dell'inizio della traiettoria tecnica, evitando il differimento dell'aggiustamento di bilancio agli ultimi anni del periodo di aggiustamento, e proponendo un aggiustamento minimo per gli anni durante i quali si prevede che il disavanzo superi il valore di riferimento pari al 3 % <sup>(18)</sup>. La BCE evince che la questione relativa alle salvaguardie è oggetto di una discussione in corso e ritiene che sia necessario bilanciare da un lato la complessità e la titolarità e dall'altro l'efficacia della riduzione del debito per garantire che il debito sia collocato su un percorso sufficientemente discendente e appropriatamente differenziato.

## 2. Piani strutturali di bilancio a medio termine nazionali

### 2.1. Riforme e investimenti

Gli investimenti produttivi sono un prerequisito per la crescita economica che sorreggerebbe la sostenibilità di lungo termine delle finanze pubbliche. È dunque cruciale che gli aggiustamenti di bilancio non arrechino danni agli investimenti, specialmente a quelli che sostengono le priorità comuni dell'Unione. A tal fine, è opportuno monitorare efficacemente il livello e la qualità degli investimenti pubblici. Inoltre, la BCE concorda con il fatto che vi sia urgente necessità di promuovere le riforme favorevoli alla crescita. Per tale motivo, la titolarità nazionale dei piani nazionali degli Stati membri è essenziale. La BCE sottolinea che il dialogo tecnico tra Stati membri e Commissione in base alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP <sup>(19)</sup>, che rappresenta un importante elemento di titolarità nazionale, dovrebbe essere condotto in modo regolare, trasparente e prevedibile. Il dialogo tecnico dovrebbe essere strutturato e dettagliato propriamente per aiutare a precisare chiaramente il contenuto dei piani nazionali. La BCE raccomanda dunque che la proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP comprenda un elevato livello di dettaglio sui requisiti per gli impegni di riforma e di investimento da inserire in tutti i piani nazionali <sup>(20)</sup>.

### 2.2. Periodo di aggiustamento

La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP dispone che i piani nazionali degli Stati membri debbano presentare una traiettoria per la spesa netta che copra un periodo di almeno quattro anni <sup>(21)</sup>. Laddove uno Stato membro si impegni a realizzare una serie pertinente di riforme e investimenti, il periodo di aggiustamento può essere prorogato fino ad un massimo di tre anni <sup>(22)</sup>. Tale orizzonte temporale è lungo e si estende oltre un tipico ciclo elettorale, potrebbe dunque ostacolare il rispetto di tali impegni. Pertanto, la BCE sostiene un utilizzo prudente delle estensioni dei piani nazionali e sottolinea la necessità di piena materializzazione degli impegni per ulteriori riforme e investimenti. Inoltre, la BCE ha due suggerimenti in relazione al periodo di aggiustamento e alla sua proroga. Innanzitutto, la BCE accoglie con favore il requisito per cui ciascuno degli impegni di riforma e di investimento che giustifica una proroga del periodo di aggiustamento deve essere sufficientemente dettagliato, anticipato, temporalmente definito e verificabile <sup>(23)</sup>. Per garantire che la metodologia sia sufficientemente chiara e trasparente, la BCE suggerisce di sviluppare ulteriormente il quadro di valutazione per gli impegni degli Stati membri <sup>(24)</sup>. In particolare, si dovrebbe garantire che tali impegni portino a un rafforzamento della crescita potenziale e quindi della sostenibilità del debito. Inoltre, la BCE raccomanda che siano incluse ulteriori salvaguardie per garantire un aumento negli investimenti per le priorità critiche della politica, come la transizione verde e digitale, e che gli impegni di riforma e investimento siano sufficientemente anticipati, similmente alle salvaguardie che già sussistono per gli aggiustamenti di bilancio <sup>(25)</sup>. In secondo luogo, fino al 2026 gli impegni di riforma e investimento inclusi nei piani di ripresa e resilienza approvati degli Stati membri possono essere presi in considerazione ai fini di una proroga del periodo di aggiustamento <sup>(26)</sup>. Anche se accoglie con favore l'attenzione prestata ai piani di ripresa e resilienza, la BCE raccomanda che il quadro di valutazione garantisca che una quota sostanziale delle riforme e degli investimenti previsti dagli Stati membri si aggiunga agli impegni preesistenti.

<sup>(18)</sup> Cfr. l'articolo 6, lettere c) e d), l'articolo 15, paragrafo 2, e l'allegato I, lettera c), della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP. Cfr. l'articolo 1, punto 2), delle proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio; cfr. l'articolo 1, punto 4), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(19)</sup> Cfr. articolo 10 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(20)</sup> Cfr. gli articoli 11, 12 e 14, nonché l'allegato II, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(21)</sup> Cfr. l'articolo 5 e l'articolo 11, paragrafo 1, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(22)</sup> Cfr. l'articolo 13, paragrafo 1, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(23)</sup> Cfr. l'articolo 13, paragrafo 3, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(24)</sup> Cfr. l'articolo 13, paragrafo 5, e l'allegato VII alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(25)</sup> Cfr. articolo 6, lettere c) e d), e l'articolo 15, paragrafo 2, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(26)</sup> Cfr. l'articolo 13, paragrafo 4, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

### 2.3. *Piani nazionali rivisti*

La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP prevede la possibilità che gli Stati membri presentino un piano nazionale rivisto se l'attuazione del piano originario è impedita da circostanze oggettive o se la presentazione di un nuovo piano nazionale è richiesta da un nuovo governo <sup>(27)</sup>. La BCE raccomanda che la proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP precisi le circostanze obiettive che sarebbero ritenute rilevanti e chiarisca le modalità secondo le quali la Commissione tiene in considerazione il precedente aggiustamento dello Stato membro interessato, o l'assenza di esso, nella preparazione della nuova traiettoria tecnica. Inoltre, la BCE raccomanda che la proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP garantisca che il piano rivisto non consenta il differimento di riforme e investimenti.

## 3. **Interazione con la procedura per gli squilibri macroeconomici**

- 3.1. La BCE accoglie con favore il monitoraggio olistico degli impegni in materia di riforme strutturali a livello nazionale, insieme alle politiche di investimento e di bilancio, facenti parte dei piani nazionali, per tutte le politiche strutturali nazionali, in particolare quelle che possono facilitare la prevenzione e la correzione di squilibri macroeconomici, come monitorati in base alla MIP <sup>(28)</sup>.
- 3.2. La BCE accoglie con favore il requisito per i piani nazionali di dare seguito alle raccomandazioni specifiche per paese dell'Unione, comprese quelle relative agli squilibri macroeconomici individuati in base alla MIP <sup>(29)</sup>. La BCE raccomanda che i piani nazionali siano rivolti ad affrontare i principali rischi di squilibri macroeconomici per la sostenibilità dei conti pubblici, le perdite di competitività sostenute e i grandi squilibri esterni.
- 3.3. La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP dispone che qualora uno Stato membro non adempia agli impegni di riforma e investimento inclusi nel suo piano nazionale al fine di dare seguito alle raccomandazioni specifiche per paese che riguardano la MIP e lo Stato membro interessato presenti squilibri eccessivi, è possibile avviare una procedura per gli squilibri eccessivi (excessive imbalance procedure, EIP) ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(30)</sup> <sup>(31)</sup>. In tal caso, lo Stato membro presenta un piano nazionale riveduto, che funge anche da piano d'azione correttivo necessario in base all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1176/2022. La BCE esprime due osservazioni a tal riguardo. Innanzitutto, data la natura in evoluzione delle sfide macroeconomiche, la BCE ritiene che sarebbe utile che il quadro potesse anche facilitare gli aggiustamenti ai piani nazionali a prescindere dall'avvio di una EIP. Ciò garantisce che le riforme e gli investimenti rilevanti possono essere adeguati a dare seguito a tutti i nuovi squilibri macroeconomici e a tutte le nuove sfide macroeconomiche emergenti più estensivamente e in maniera tempestiva ed efficace. In secondo luogo, la BCE rileva che l'applicazione in relazione agli squilibri economici rappresentava una problematica fondamentale in base al quadro di governance economica in vigore. La BCE sottolinea che le procedure per la prevenzione e la correzione degli squilibri economici dovrebbero essere determinate da meccanismi di attivazione trasparenti ed efficaci, che includono comunicazioni dettagliate delle decisioni procedurali <sup>(32)</sup>. Per garantire che gli Stati membri diano seguito agli squilibri macroeconomici in maniera tempestiva ed efficace, e come rilevato dal Consiglio <sup>(33)</sup>, la BCE evidenzia che la MIP dovrebbe essere sfruttata appieno e in modo trasparente e coerente, garantendo la titolarità della procedura da parte degli Stati membri, anche con l'attivazione della EIP qualora opportuno.

## 4. **Adempimento ed esecuzione**

- 4.1. *Adempimento soddisfacente da parte degli Stati membri degli impegni che giustificano una proroga di un periodo di aggiustamento*

La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP dispone che nel caso in cui uno Stato membro che ha ottenuto una proroga del periodo di aggiustamento applicabile non adempia in modo soddisfacente alla serie di impegni di riforma e di investimento che giustifica la proroga, il Consiglio, agendo sulla base di una raccomandazione della Commissione, può raccomandare un percorso della spesa netta riveduto con un periodo di aggiustamento più breve <sup>(34)</sup>. In tale contesto, la BCE sottolinea la necessità di garantire tempestività, adeguatezza e

<sup>(27)</sup> Cfr. articolo 14, paragrafo 1, della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(28)</sup> Cfr. articolo 11, paragrafo 1, articolo 12, lettera b), articolo 13, paragrafo 2, articolo 16 e articolo 30 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(29)</sup> Cfr. l'articolo 11, paragrafo 11, e l'articolo 12, lettera b), della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(30)</sup> Regolamento (UE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici (GU L 306 del 23.11.2011, pag. 25).

<sup>(31)</sup> Cfr. articolo 30 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(32)</sup> Cfr. il paragrafo 18 del parere della Banca centrale europea, del 16 febbraio 2011, sulla riforma della governance economica dell'Unione europea (CON/2011/13) (GU C 150 del 20.5.2011, pag. 1).

<sup>(33)</sup> Cfr. il comunicato stampa del Consiglio, del 12 luglio 2022, «Procedura per gli squilibri macroeconomici: il Consiglio adotta conclusioni», disponibile sul sito Internet del Consiglio all'indirizzo [www.consilium.europa.eu](http://www.consilium.europa.eu).

<sup>(34)</sup> Cfr. articolo 19 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

trasparenza nel monitoraggio e nell'esecuzione dell'adempimento da parte degli Stati membri degli impegni di riforma e investimento per garantire stabilità di bilancio e macroeconomica. Pertanto, può essere preferibile che, nel caso di specie, la proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP obblighi il Consiglio ad agire sulla base di una raccomandazione della Commissione, ai sensi del principio «conformità o spiegazione»<sup>(35)</sup>, per raccomandare un percorso della spesa netta rivisto con un periodo di aggiustamento più breve<sup>(36)</sup>. Su questa linea, la BCE rileva che il riferimento da parte della Commissione al lavoro pianificato per sviluppare un nuovo strumento di esecuzione<sup>(37)</sup>. La BCE accoglierebbe con favore ulteriori dettagli in merito al nuovo strumento di esecuzione, che non fa ancora parte delle proposte della Commissione.

4.2. *Valutazione dei gravi problemi di sostenibilità del debito pubblico e di altri fattori rilevanti nel contesto della relazione della Commissione in base all'articolo 126, paragrafo 3, TFUE*

La BCE accoglie con favore il fatto che il livello di problemi di sostenibilità del debito pubblico dello Stato membro interessato sia incluso quale fattore significativo fondamentale per l'avvio di una procedura per i disavanzi eccessivi (excessive deficit procedure, EDP)<sup>(38)</sup>. Data l'importanza della valutazione dei fattori rilevanti per l'attuazione dell'EDP, la BCE richiede un approccio metodologico ben definito e trasparente per la valutazione dei fattori da includere nella proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP.

4.3. *Progettazione del percorso correttivo della spesa netta*

La BCE sottolinea la necessità di una correzione graduale ma rapida del debito e del disavanzo eccessivi. In tale contesto riconosce che le salvaguardie intese a limitare il rischio di slittamento dell'aggiustamento di bilancio venivano introdotte in relazione alle modalità con le quali il percorso correttivo della spesa netta deve affrontare il rapporto debito pubblico/PIL<sup>(39)</sup>. La BCE accoglie con favore il requisito numerico in relazione ai disavanzi, affermando che per gli anni in cui si prevede che il disavanzo pubblico superi il valore di riferimento il percorso correttivo della spesa netta debba essere coerente con l'aggiustamento minimo. Tuttavia, dovrebbe essere chiarito come viene misurato tale aggiustamento. La BCE rileva ciononostante che le proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP<sup>(40)</sup> rimuoverebbero l'attuale requisito per cui la raccomandazione del Consiglio ai sensi dell'articolo 126, articolo 7, TFUE deve stabilire un termine preciso per la correzione del disavanzo eccessivo, «che è completata nell'anno successivo alla sua constatazione, salvo sussistano circostanze particolari»<sup>(41)</sup>.

4.4. *Conto di controllo*

La BCE accoglie con favore il requisito per la Commissione di istituire un conto di controllo per tenere traccia delle deviazioni cumulative verso l'alto o verso il basso delle spese nette effettive dal percorso della spesa netta<sup>(42)</sup>. Ciò rappresenta un elemento cruciale che garantisce l'adempimento e sostiene l'anticiclicità della norma attraverso la possibilità di costituire margini di bilancio durante una congiuntura economica positiva che possono essere utilizzati durante congiunture economiche negative. Le informazioni nel conto di controllo sono prese in considerazione nel contesto della relazione della Commissione ai sensi dell'articolo 126, paragrafo 3, TFUE<sup>(43)</sup> e rappresentano pertanto un importante fattore rilevante per l'avvio di un'EDP. Per tale motivo la BCE raccomanda che il funzionamento e i parametri fondamentali del conto di controllo siano ulteriormente precisati. Inoltre, la

<sup>(35)</sup> Cfr. articolo 27 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(36)</sup> Cfr. articolo 19 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP. La formulazione potrebbe essere modificata come segue: «[...] il Consiglio, sulla base di una raccomandazione della Commissione, raccomanda un percorso della spesa netta riveduto con un periodo di aggiustamento più breve».

<sup>(37)</sup> Cfr. la comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sugli orientamenti per una riforma del quadro di governance economica dell'UE, COM/2022/583 final, del 9 novembre 2022.

<sup>(38)</sup> Articolo 1, punto 1), delle proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(39)</sup> Cfr. l'articolo 1, punto 2), delle proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio; cfr. l'articolo 1, punto 4), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(40)</sup> Cfr. articolo 1, punto 2), delle proposte di modifica al nuovo regolamento sul braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(41)</sup> Cfr. l'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(42)</sup> Cfr. articolo 21, paragrafo 2, e allegato IV alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(43)</sup> Cfr. articolo 1, punto 1), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 2, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.



BCE raccomanda che le misurazioni specifiche per paese e lo stato di ogni Stato membro in base al conto di controllo siano pubblicate sul sito Internet della BCE, preferibilmente insieme alle previsioni primaverili e autunnali della Commissione. Infine, la BCE raccomanderebbe l'introduzione di una soglia per le deviazioni delle spese nette effettive dal percorso della spesa netta, che determinerebbero l'obbligo per la Commissione di predisporre una relazione ai sensi dell'articolo 126, paragrafo 3, TFUE <sup>(44)</sup>.

## 5. Il ruolo degli enti di bilancio nazionali indipendenti e del Comitato europeo per le finanze pubbliche

- 5.1. Rinforzare il ruolo degli organi indipendenti nel processo di sorveglianza di bilancio può aiutare a ridurre le tendenze anticicliche inerenti alla definizione delle politiche di bilancio, supportando al contempo la titolarità nazionale, che è essenziale per una sostenuta attuazione del quadro <sup>(45)</sup>. La BCE pertanto sostiene le disposizioni delle proposte che mirano a rafforzare il ruolo degli enti di bilancio indipendenti (independent fiscal institution, IFI) <sup>(46)</sup>, includendo requisiti relativi alla loro governance e indipendenza e assegnandoli loro compiti <sup>(47)</sup> ulteriori rispetto a quelli in base al regolamento (UE) n. 473/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(48)</sup>. In particolare la BCE accoglie con favore l'ancoraggio del principio «conformità o spiegazione» nella legislazione dell'Unione. La BCE sostiene il rafforzamento del ruolo degli IFI, posto che anche la loro capacità complessiva sia migliorata in maniera commisurata ai loro ulteriori compiti, e che siano loro garantite risorse adeguate e stabili per adempiere al proprio mandato in modo efficace <sup>(49)</sup>.
- 5.2. La BCE raccomanda che, fatte salve le capacità di rafforzamento di cui sopra e fatto salvo il ruolo della Commissione in base ai trattati, il ruolo degli IFI ai sensi della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP potrebbe essere ulteriormente migliorato affidando ad essi un ruolo nella predisposizione dei piani nazionali degli Stati membri e nella valutazione degli obiettivi non quantificabili (ad esempio l'impatto delle riforme). Gli IFI potrebbero fornire una valutazione delle ipotesi sottostanti, della coerenza del piano nazionale con la traiettoria tecnica della Commissione e, se del caso, della plausibilità degli impegni di riforma e investimento. Allo stesso modo, la BCE raccomanda che il coinvolgimento degli IFI ai sensi della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP potrebbe essere ulteriormente rafforzato richiedendo agli IFI di predisporre anche un parere sull'analisi dei fattori fondamentali da parte della Commissione ai fini della relazione ai sensi dell'articolo 126, paragrafo 3, TFUE.
- 5.3. Infine, la BCE riconosce il lavoro del Comitato europeo per le finanze pubbliche <sup>(50)</sup> e sostiene pienamente l'intenzione della Commissione di esplorare misure per rafforzarlo. A tal fine, fatte salve le competenze della Commissione, la BCE sostiene un ruolo significativo del Comitato europeo per le finanze pubbliche nel quadro di governance economica dell'Unione <sup>(51)</sup>. In particolare, la BCE accoglie con favore la possibilità che il Comitato europeo per le finanze pubbliche esprima un parere per orientare la decisione del Consiglio in merito all'attivazione (o alla proroga) della clausola di salvaguardia generale in conformità alla proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP <sup>(52)</sup>. Come rilevato in precedenza al paragrafo 1.1.1, la BCE ritiene altresì utile consultare il Comitato europeo per le finanze pubbliche in merito alla metodologia alla base dell'ASD. Inoltre, sarebbe opportuno rafforzare il ruolo del Comitato europeo per le finanze pubbliche nella valutazione dell'appropriato orientamento della politica di bilancio.

<sup>(44)</sup> Per esempio, ai sensi dell'articolo 1, punto 1), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(45)</sup> Cfr. Risposta dell'Eurosistema alla comunicazione della Commissione europea, del 19 ottobre 2021, «L'economia dell'UE dopo la COVID 19: implicazioni per la governance economica», 1° dicembre 2021.

<sup>(46)</sup> Cfr. il paragrafo 2.4.1 del parere CON/2018/25.

<sup>(47)</sup> Cfr. articolo 1, punto 8), delle proposte di modifica alla direttiva sui quadri di bilancio, che modifica l'articolo 8 della direttiva 2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (GU L 306 del 23.11.2011, pag. 41). Cfr. articolo 22 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP. Cfr. l'articolo 1, punto 1), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio e l'articolo 1, punto 3), delle proposte di modifica al regolamento relativo al braccio correttivo dell'SGP, che modifica l'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio.

<sup>(48)</sup> Regolamento (UE) n. 473/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulle disposizioni comuni per il monitoraggio e la valutazione dei documenti programmatici di bilancio e per la correzione dei disavanzi eccessivi negli Stati membri della zona euro (GU L 140 del 27.5.2013, pag. 11).

<sup>(49)</sup> Cfr. articolo 1, punto 8), delle proposte di modifica alla direttiva sui quadri di bilancio, che modifica l'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 2011/85/UE del Consiglio.

<sup>(50)</sup> Decisione (UE) 2015/1937 della Commissione, del 21 ottobre 2015, che istituisce un Comitato consultivo indipendente europeo per le finanze pubbliche (GU L 282 del 28.10.2015, pag. 37).

<sup>(51)</sup> Cfr. il paragrafo 22 del parere CON/2011/13.

<sup>(52)</sup> Cfr. articolo 24 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

## 6. Delega di poteri alla Commissione per modificare gli allegati

- 6.1. La proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare gli allegati da II a VII, al fine di adattarli per tenere debito conto di ulteriori sviluppi o necessità <sup>(53)</sup>.
- 6.2. Poiché gli allegati costituiscono parte integrante della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP la BCE raccomanda che gli allegati includano ulteriori dettagli e specificazioni ex ante. In particolare, come rilevato in precedenza, potrebbero essere forniti ulteriori dettagli in merito alle informazioni nel piano strutturale nazionale di bilancio a medio termine (allegato II), al conto di controllo (allegato IV), al metodo di valutazione della plausibilità (allegato V) e al quadro di valutazione per la serie di impegni di riforma e di investimento che giustifica una proroga del periodo di aggiustamento (allegato VII).
- 6.3. Inoltre, la BCE desidera sottolineare l'importanza di essere consultata su tutti gli atti giuridici delegati e di esecuzione che ricadono nell'ambito di sua competenza, tempestivamente, ai sensi dell'articolo 127, paragrafo 4, primo trattino e dell'articolo 282, paragrafo 5, TFUE <sup>(54)</sup>.

## 7. Relazione con il trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance

La BCE accoglie con favore l'obiettivo delle proposte della Commissione di incorporare il contenuto del trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance (TSCG) nell'ordinamento giuridico dell'Unione, in conformità all'articolo 16 <sup>(55)</sup>. Il contenuto del TSCG è stato interpretato dalla Commissione come corrispondente al patto di bilancio (Titolo II del TSCG). Inoltre, la BCE rileva che l'articolo 2 del TSCG garantisce che l'adozione delle proposte della Commissione non necessita la modifica o l'abrogazione del TSCG. L'articolo 2, paragrafo 1, TSCG dispone che le parti contraenti applicano e interpretano il TSCG conformemente ai trattati su cui si fonda l'Unione europea, in particolare all'articolo 4, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, e al diritto dell'Unione europea, compreso il diritto procedurale ogniqualvolta sia richiesta l'adozione di atti di diritto derivato. Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 2, del TSCG dispone che il TSCG si applica nella misura in cui è compatibile con i trattati su cui si fonda l'Unione europea e con il diritto dell'Unione europea. Esso non pregiudica la competenza dell'Unione in materia di unione economica. La BCE perciò evince che nel momento in cui le proposte della Commissione saranno approvate ed entreranno in vigore, il TSCG si applicherà e sarà interpretato in conformità al nuovo quadro di governance economica.

## 8. Completare l'Unione economica e monetaria dell'Europa

Data l'importanza di un robusto quadro a livello dell'Unione per il coordinamento della politica economica e di bilancio nel contesto dell'unione monetaria, la BCE sottolinea la necessità di ulteriori progressi su aspetti specifici dell'area dell'euro. Lo sviluppo di un quadro per monitorare e guidare l'orientamento della politica di bilancio aggregato dell'area dell'euro è importante per fornire una controparte alla politica monetaria, in quanto esso può contribuire a garantire che la politica monetaria e la politica di bilancio si completino meglio a vicenda. Inoltre, permane la necessità di una capacità di bilancio centrale permanente. Tale strumento, se progettato in maniera appropriata, potrebbe svolgere un ruolo nel rafforzamento della stabilizzazione e convergenza macroeconomica nell'area dell'euro nel lungo periodo, anche attraverso investimenti, sostenendo inoltre la politica monetaria unica. A tal fine, una capacità di bilancio centrale permanente dovrebbe avere dimensioni sufficienti e finanziamenti permanenti <sup>(56)</sup>.

<sup>(53)</sup> Cfr. articolo 32 della proposta di nuovo regolamento sul braccio preventivo dell'SGP.

<sup>(54)</sup> Cfr. parere della Banca centrale europea, del 4 maggio 2011 in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (CON/2011/42); paragrafo 8 del parere della Banca centrale europea, del 19 maggio 2011, sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Sistema europeo dei conti nazionali e regionali nell'Unione europea (CON/2011/44); paragrafo 4 del parere della Banca centrale europea, del 25 gennaio 2012, in merito alla proposta di direttiva sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale degli enti creditizi e delle imprese di investimento e alla proposta di regolamento relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento (CON/2012/5); paragrafo 1.9 del parere della Banca centrale europea, del 2 gennaio 2018, su una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche europee sulle imprese, che modifica il regolamento (CE) n. 184/2005 e abroga dieci atti giuridici nel settore delle statistiche sulle imprese (CON/2018/1).

<sup>(55)</sup> Cfr. il paragrafo 1.2 del parere CON/2018/25. L'articolo 16 TSCG prevede che al più tardi entro cinque anni dalla data di entrata in vigore del TSCG, ossia entro il 1° gennaio 2018, sono adottate le misure necessarie per incorporare il contenuto del TSCG nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea.

<sup>(56)</sup> Cfr. Risposta dell'Eurosistema alla comunicazione della Commissione europea, del 19 ottobre 2021, «L'economia dell'UE dopo la COVID 19: implicazioni per la governance economica», 1° dicembre 2021. Cfr. le osservazioni di carattere generale del parere CON/2018/51 e il paragrafo 1.3 del parere CON/2019/37.

Fatto a Francoforte sul Meno, il 5 luglio 2023

*La presidente della BCE*  
Christine LAGARDE

---

## IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro <sup>(1)</sup>

17 agosto 2023

(2023/C 290/04)

1 euro =

Moneta			Moneta		
		Tasso di cambio			Tasso di cambio
USD	dollari USA	1,0900	CAD	dollari canadesi	1,4718
JPY	yen giapponesi	158,88	HKD	dollari di Hong Kong	8,5318
DKK	corone danesi	7,4518	NZD	dollari neozelandesi	1,8298
GBP	sterline inglesi	0,85395	SGD	dollari di Singapore	1,4793
SEK	corone svedesi	11,8666	KRW	won sudcoreani	1 458,28
CHF	franchi svizzeri	0,9555	ZAR	rand sudafricani	20,7417
ISK	corone islandesi	144,10	CNY	renminbi Yuan cinese	7,9387
NOK	corone norvegesi	11,4985	IDR	rupia indonesiana	16 726,82
BGN	lev bulgari	1,9558	MYR	ringgit malese	5,0712
CZK	corone ceche	24,078	PHP	peso filippino	61,738
HUF	fiorini ungheresi	384,73	RUB	rublo russo	
PLN	zloty polacchi	4,4718	THB	baht thailandese	38,542
RON	leu rumeni	4,9385	BRL	real brasiliano	5,4127
TRY	lire turche	29,5376	MXN	peso messicano	18,6156
AUD	dollari australiani	1,6931	INR	rupia indiana	90,4995

<sup>(1)</sup> Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

## INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

**Aggiornamento dell'elenco dei valichi di frontiera di cui all'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) <sup>(1)</sup>**

(2023/C 290/05)

La pubblicazione dell'elenco dei valichi di frontiera di cui all'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) <sup>(2)</sup> si basa sulle informazioni comunicate dagli Stati membri alla Commissione conformemente all'articolo 39 del codice frontiere Schengen.

Oltre alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale, è possibile consultare un aggiornamento sul sito web della direzione generale della Migrazione e degli affari interni.

**ELENCO DEI VALICHI DI FRONTIERA****GERMANIA**

*Sostituisce l'elenco pubblicato nella GU C 202 del 9.6.2023, pag. 33.*

***Porti del mare del nord***

- (1) Borkum
- (2) Brake
- (3) Brunsbüttel
- (4) Büsum
- (5) Bützflether Sand
- (6) Brema
- (7) Bremerhaven
- (8) Cuxhaven
- (9) Eckwarderhörne
- (10) Elsfleth
- (11) Emden
- (12) Fedderwardsiel
- (13) Glückstadt
- (14) Amburgo
- (15) Amburgo-Neuenfelde
- (16) Helgoland
- (17) Husum
- (18) Leer
- (19) Lemwerder
- (20) List/Sylt

<sup>(1)</sup> Cfr. l'elenco delle pubblicazioni precedenti alla fine di tale aggiornamento.

<sup>(2)</sup> GU L 77 dell'23.3.2016, pag. 1.

- (21) Norddeich
- (22) Nordenham
- (23) Norderney
- (24) Papenburg
- (25) Stadersand
- (26) Wangerooge
- (27) Wedel
- (28) Wewelsfleth
- (29) Wilhelmshaven

**Porti del baltico**

- (1) Eckernförde (impianti portuali della marina federale)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (impianti portuali della marina federale)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (impianti portuali della marina federale)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lübbmin
- (9) Lübecka
- (10) Lübecka-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock-Hafen (porto di Rostock) (fusione dei porti di Warnemünde e del Rostock-Überseehafen (porto internazionale di Rostock))
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (impianti portuali della marina federale)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

**ODER HAAFF**

- (1) Ueckermünde

**Aeroporti, aerodromi, campi d'aviazione****NEL LAND BADEN-WÜRTTEMBERG**

- (1) Aalen-Heidenheim-Elchingen
- (2) Aeroporto di Karlsruhe Baden-Baden
- (3) Donaueschingen-Villingen

- (4) Friburgo/Brg.
- (5) Friedrichshafen-Löwental
- (6) Heubach (Krs. Schwäb. Gmünd)
- (7) Lahr
- (8) Laupheim
- (9) Leutkirch Unterzeil
- (10) Città di Mannheim
- (11) Mengen
- (12) Niederstetten
- (13) Schwäbisch Hall
- (14) Stoccarda

*NEL LAND BAVIERA*

- (1) Aschaffenburg
- (2) Augusta-Mühlhausen
- (3) Bayreuth – Bindlacher Berg
- (4) Coburgo-Brandebsteinsebene
- (5) Giebelstadt
- (6) Hof-Plauen
- (7) Ingolstadt
- (8) Lechfeld
- (9) Memmingerberg
- (10) Monaco di Baviera «Franz Josef Strauss»
- (11) Neuburg
- (12) Norimberga
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

*NEL LAND BERLINO*

- (1) Berlino Tegel

*NEL LAND BRANDEBURGO*

- (1) Berlino Brandeburgo «Willy Brandt»
- (2) Schönhagen

*NEL LAND BREMA*

- (1) Brema

*NEL LAND AMBURGO*

- (1) Amburgo

*NEL LAND HESSE*

- (1) Allendorf/Eder
- (2) Egelsbach

(3) Francoforte sul Meno

(4) Fritzlar

(5) Kassel-Calden

(6) Reichelsheim

*NEL LAND MECLEMBURGO-POMERANIA OCCIDENTALE*

(1) Neubrandenburg-Trollenhagen

(2) Rostock-Laage

*NEL LAND BASSA SASSONIA*

(1) Braunschweig-Waggum

(2) Bückeburg-Achum

(3) Celle

(4) Damme/Dümmer-See

(5) Diepholz

(6) Emden

(7) Fassberg

(8) Hannover

(9) Leer-Nüttermoor

(10) Nordholz

(11) Osnabrück-Atterheide

(12) Wilhelmshaven-Mariensiel

(13) Wittmundhafen

(14) Wunstorf

*NEL LAND RENANIA SETTENTRIONALE-VESTFALIA*

(1) Aquisgrana-Merzbrück

(2) Arnsberg

(3) Bielefeld-Windelsbleiche

(4) Bonn-Hardthöhe

(5) Dortmund-Wickede

(6) Düsseldorf

(7) Essen-Mülheim

(8) Bonn Hangelar

(9) Colonia/Bonn

(10) Marl/Loemühle

(11) Mönchengladbach

(12) Münster-Osnabrück

(13) Nörvenich



- (14) Paderborn-Lippstadt
- (15) Porta Westfalica
- (16) Rheine-Bentlage
- (17) Siegerland
- (18) Stadtlohn-Wenningfeld
- (19) Weeze-Lahrbruch

*NEL LAND RENANIA-PALATINATO*

- (1) Büchel
- (2) Föhren
- (3) Hahn
- (4) Coblenza-Winningen
- (5) Magonza-Finthen
- (6) Pirmasens-Pottschütthöhe
- (7) Ramstein (Base aerea USA)
- (8) Speyer
- (9) Spangdahlem (Base aerea USA)
- (10) Zweibrücken

*NEL LAND SAAR*

- (1) Saarbrücken-Ensheim
- (2) Saarlouis/Düren

*NEL LAND SASSONIA*

- (1) Dresda
- (2) Lipsia-Halle
- (3) Rothenburg/Oberlausitz

*NEL LAND SASSONIA-ANHALT*

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburgo

*NEL LAND SCHLESWIG-HOLSTEIN*

- (1) Helgoland-Düne
- (2) Hohn
- (3) Kiel-Holtenau
- (4) Lubecca-Blankensee
- (5) Schleswig/Jagel
- (6) Westerland/Sylt

*NEL LAND TURINGIA*

- (1) Altenburg-Nobitz
- (2) Erfurt-Weimar

## GRECIA

*Sostituisce l'elenco pubblicato nella GU C 261 del 25.7.2018, pag. 6.*

<b>Εναέρια σύνορα (*)</b>	<b>Aeroporyi (frontiere aeree)</b>
1. Αθήνα	Athina
2. Ηράκλειο	Heraklion
3. Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
4. Ρόδος	Rodos (Rhodes)
5. Κέρκυρα	Kerkira (Corfou)
6. Αντιμάχεια Κω	Antimachia (Kos)
7. Χανιά	Chania
8. Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio, Samos
9. Μυτιλήνη	Mitilini
10. Ιωάννινα	Ioannina
11. Άραξος	Araxos
12. Σητεία	Sitia
13. Χίος	Chios (*)
14. Αργοστόλι	Argostoli
15. Καλαμάτα	Kalamata
16. Καβάλα	Kavala
17. Άκτιο Βόνιτσας	Aktio Vonitsas
18. Ζάκυνθος	Zakinthos
19. Θήρα	Thira
20. Σκιάθος	Skiathos
21. Κάρπαθος	Karpathos (*)
22. Μύκονος	Mikonos
23. Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
24. Ελευσίνα	Elefsina
25. Ανδραβίδα	Andravida
26. Αττική Λήμνου	Atsiki - Limnos
27. Νέα Αγχίαλος	Nea Aghialos
28. Άργος Ορεστικού (Καστοριά)	Argos

(\*) Nota: Funzionano esclusivamente durante il periodo estivo.

<b>Θαλάσσια σύνορα</b>	<b>Porti (frontiere marittime)</b>
1. Γύθειο	Githio
2. Σύρος	Siros
3. Ηγουμενίτσα	Igoymenitsa
4. Στυλίδα	Stilida
5. Άγιος Νικόλαος	Agios Nikolaos
6. Ρέθυμνο	Rethimno

7.	Λευκάδα	Lefkada
8.	Σάμος	Samos
9.	Βόλος	Volos
10.	Κως	Kos
11.	Δάφνη Αγίου Όρους	Dafni, Agiou Oros
12.	Ίβηρα Αγίου Όρους	Ivira, Agiou Oros
13.	Γλυφάδα	Glifada
14.	Πρέβεζα	Preveza
15.	Πάτρα	Patra
16.	Κέρκυρα	Kerkira
17.	Σητεία	Sitia
18.	Χίος	Chios
19.	Αργοστόλι	Argostoli
20.	Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
21.	Κόρινθος	Korinthos
22.	Καλαμάτα	Kalamata
23.	Κάλυμνος	Kalymnos (*)
24.	Καβάλα	Kavala
25.	Ιθάκη	Ithaki
26.	Πύλος	Pilos
27.	Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio - Samos
28.	Λαύριο	Lavrion
29.	Ηράκλειο	Heraklio
30.	Σάμη Κεφαλληνίας	Sami, Kefalonia
31.	Πειραιάς	Pireas
32.	Μήλος	Milos
33.	Κατάκολο	Katakolo
34.	Σούδα Χανίων	Souda - Chania
35.	Ιτέα	Itea
36.	Ελευσίνα	Elefsina
37.	Μύκονος	Mikonos
38.	Ναύπλιο	Nafplio
39.	Χαλκίδα	Chalkida
40.	Ρόδος	Rodos
41.	Ζάκυνθος	Zakinthos
42.	Θήρα	Thira
43.	Καλοί Λιμένες Ηρακλείου	Kali - Limenes - Herakliou

44.	Μύρινα Λήμνου	Myrina - Limnos
45.	Παξοί	Paxi
46.	Σκιάθος	Skiathos
47.	Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
48.	Αίγιο	Aighio
49.	Πάτμος	Patmos
50.	Σύμη	Simi
51.	Μυτιλήνη	Mitilini
52.	Χανιά	Chania
53.	Αστακός	Astakos
54.	Καρλόβασι Σάμου	Karlovasi Samos (*)
55.	Πέτρα Λέσβου	Petra, Lesvos (*)
56.	Αγία Μαρίνα Λέρου	Agia Marina Leros (*)
57.	Νέα Μουδανιά Χαλκιδικής	Nea Moudania
58.	Άγιοι Θεόδωροι	Agioi Theodoroi
59.	Καστελόριζο	Kastellorizo
60.	Πλωμάρι Λέσβου	Plomari, Lesvos (*)

(\*) Nota: Funzionano esclusivamente durante il periodo estivo.

#### **Χερσαία σύνορα**

Με την Αλβανία

1. Κακαβιά
2. Κρυσταλλοπηγή
3. Σαγιάδα
4. Μερτζάνη

Με την πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας

1. Νίκη
2. Ειδομένη (σιδηροδρομικό)
3. Εύζωνοι
4. Δοϊράνη

Με τη Βουλγαρία

1. Προμαχώνας
2. Προμαχώνας (σιδηροδρομικό)
3. Δίκαια (σιδηροδρομικό)
4. Ορμένιο
5. Εξοχή

#### **Frontiere terrestri**

Con l'Albania

1. Kakavia
2. Kristalopigi
3. Sagiada
4. Mertzani

Con l'Ex Repubblica JUGOSLAVA di Macedonia

1. Niki
2. Idomeni (ferroviario)
3. Evzoni
4. Doirani

Con la Bulgaria

1. Promachonas
2. Promachonas (ferroviario)
3. Dikea, Evros (ferroviario)
4. Ormenio, Evros
5. Exochi

6.	Άγιος Κωνσταντίνος Ξάνθης	6	Agios Konstantinos (Xanthi)
7.	Κυπρίνος Έβρου	7	Kyprinos (Evros)
8.	Νυμφαία	8	Nymfaia
Με την Τουρκία		Con La Turchia	
1.	Καστανιές Έβρου	1.	Kastanies
2.	Πύθιο (σιδηροδρομικό)	2.	Pithio (ferroviario)
3.	Κήποι Έβρου	3.	Kipi

## FRANCIA

Sostituisce l'elenco pubblicato nella GU C 202 del 9.6.2023, pag. 33.

**Frontiere aeree**

- (1) Ajaccio-Napoléon-Bonaparte
- (2) Albert-Bray
- (3) Angers-Marcé
- (4) Angoulême-Brie-Champniers
- (5) Annecy-Methet
- (6) Auxerre-Branches
- (7) Avignon-Caumont
- (8) Bâle-Mulhouse
- (9) Bastia-Poretta
- (10) Beauvais-Tillé
- (11) Bergerac-Dordogne-Périgord
- (12) Béziers-Vias
- (13) Biarritz-Pays Basque
- (14) Bordeaux-Mérignac
- (15) Brest-Bretagne
- (16) Brive-Souillac
- (17) Caen-Carpiquet
- (18) Calais-Dunkerque
- (19) Calvi-Sainte-Catherine
- (20) Cannes-Mandelieu
- (21) Carcassonne-Salvaza
- (22) Châlons-Vatry
- (23) Chambéry-Aix-les-Bains
- (24) Châteauroux-Déols
- (25) Cherbourg-Mauperthus
- (26) Clermont-Ferrand-Auvergne
- (27) Colmar-Houssen

- (28) Deauville-Normandie
- (29) Dijon-Longvic
- (30) Dinard-Pleurtuit-Saint-Malo
- (31) Dôle-Tavaux
- (32) Epinal-Mirecourt
- (33) Figari-Sud Corse
- (34) Grenoble-Alpes-Isère
- (35) Hyères-le Palivestre
- (36) Istres-Le-Tubé
- (37) La Môle-Saint-Tropez (apertura annuale dal 1° luglio al 15 ottobre)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (apertura annuale dal 1° giugno al 31 luglio; apertura eccezionale dal 22 al 31 ottobre 2022)
- (42) Le Havre-Octeville
- (43) Le Mans-Arnage
- (44) Le Touquet-Côte d'Opale
- (45) Lille-Lesquin
- (46) Limoges-Bellegarde
- (47) Lorient-Lann-Bihoué
- (48) Lyon-Bron
- (49) Lyon-Saint-Exupéry
- (50) Marseille-Provence
- (51) Metz-Nancy-Lorraine
- (52) Monaco-Héliport
- (53) Montpellier-Méditerranée
- (54) Nantes-Atlantique
- (55) Nice-Côte d'Azur
- (56) Nîmes-Garons
- (57) Orléans-Bricy
- (58) Orléans-Saint-Denis-de-l'Hôtel
- (59) Paris-Charles de Gaulle
- (60) Paris-Issy-les-Moulineaux
- (61) Paris-le Bourget
- (62) Paris-Orly
- (63) Pau-Pyrénées
- (64) Perpignan-Rivesaltes
- (65) Poitiers-Biard
- (66) Pontoise / Cormeille-en-Vexin (14-22 giugno 2023, 13:30-16:30; 23-25 giugno 2023, 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (aperto da inizio maggio a inizio settembre)
- (68) Rennes Saint-Jacques
- (69) Rodez-Aveyron
- (70) Rouen-Vallée de Seine
- (71) Saint-Brieuc-Armor
- (72) Saint-Etienne Loire
- (73) Saint-Nazaire-Montoir
- (74) Salon de Provence (10 maggio 2023–27 maggio 2023)
- (75) Strasbourg-Entzheim
- (76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- (77) Toulouse-Blagnac
- (78) Toulouse-Francazal
- (79) Tours-Val de Loire
- (80) Troyes-Barbère
- (81) Valence-Chabeuil (dal 1° giugno 2021)
- (82) Vélizy-Villacoublay

***Frontiere marittime***

- (1) Ajaccio
- (2) Bastia
- (3) Bayonne
- (4) Bordeaux
- (5) Boulogne
- (6) Brest
- (7) Caen-Ouistreham
- (8) Calais
- (9) Cannes-Vieux Port
- (10) Carteret
- (11) Cherbourg
- (12) Dieppe
- (13) Douvres
- (14) Dunkerque
- (15) Granville
- (16) Honfleur
- (17) La Rochelle-La Pallice
- (18) Le Havre
- (19) Les Sables-d'Olonne-Port
- (20) Lorient
- (21) Marseille
- (22) Monaco-Port de la Condamine

- (23) Nantes-Saint-Nazaire
- (24) Nice
- (25) Port-de-Bouc-Fos/Port-Saint-Louis
- (26) Port-la-Nouvelle
- (27) Port-Vendres
- (28) Roscoff
- (29) Rouen
- (30) Saint-Brieuc
- (31) Saint-Malo
- (32) Sète
- (33) Toulon

**Frontiere terrestri**

- (1) Stazione di Bourg Saint Maurice (aperta da inizio dicembre a metà aprile)
- (2) Stazione di Moutiers (aperta da inizio dicembre a metà aprile)
- (3) Stazione di Ashford International
- (4) Cheriton/Coquelles
- (5) Stazione di Chessy-Marne-la-Vallée
- (6) Stazione di Fréthun
- (7) Stazione di Lille-Europe
- (8) Stazione di Paris-Nord
- (9) Stazione di Saint-Pancras
- (10) Stazione di Ebbsfleet
- (11) Pas de la Case-Porta
- (12) Stazione TGV di Roissy - aeroporto

**POLONIA**

Sostituisce l'elenco pubblicato nella GU C 84 del 4.3.2016, pag. 2.

Valichi di frontiera:

**1) accessibili a tutti:**

N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
a) <i>frontiera nazionale con la Federazione russa:</i>				
1	Braniewo - Mamonovo	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
2	Bezledy - Bagrationovsk	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci, veicoli con un carico per assale fino a 8 tonnellate che effettuano trasporti internazionali	24/7
3	Glomno - Bagrationovsk	traffico ferroviario	traffico merci	24/7



N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
4	Skandawa - Zheleznodorozhny	traffico ferroviario	traffico merci	24/7
5	Gołdap — Gusev	traffico stradale	traffico merci, veicoli con un peso totale a pieno carico autorizzato non superiore a 7,5 tonnellate	24/7
6	Grzechotki - Mamonovo II	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
7	Gronowo - Mamonovo	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci, veicoli con un peso totale a pieno carico autorizzato non superiore a 6 tonnellate	24/7

b) *frontiera nazionale con la Bielorussia:*

1	Rudawka - Lesnaya	traffico fluviale	traffico passeggeri	dal 1° 5 al 1° 10 fra le 07:00 e 19:00
2	Kuźnica Białostocka - Grodno	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
3	Kuźnica Białostocka - Bruzgi	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
4	Bobrowniki - Bierestovica	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
5	Zubki Białostockie - Bierestovica	traffico ferroviario	traffico merci	24/7
6	Siemianówka - Svislach	traffico ferroviario	traffico merci	24/7
7	Białowieża - Piererov	traffico stradale	traffico passeggeri: pedoni, ciclisti	dal 1° 4 al 30.9 fra le 08:00 e le 20:00; dal 1° 10 al 31.3 fra le 08:00 e le 18:00
8	Czeremcha - Vysoko-Litovsk	traffico ferroviario	traffico merci	24/7
9	Kukuryki - Kozłowicz	traffico stradale	traffico merci	24/7
10	Terespol - Brest	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
11	Terespol - Brest	traffico stradale	traffico passeggeri	24/7
12	Sławatycze - Damachava	traffico stradale	traffico passeggeri — esclusi autobus	24/7

N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
----	------	------	--	-------------------

c) *frontiera nazionale con l'Ucraina:*

1	Dorohusk - Jagodzin	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
2	Dorohusk - Jagodzin	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
3	Zosin - Ustilug	traffico stradale	traffico passeggeri	24/7
4	Hrubieszów — Volodymyr-Volynsky	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
5	Dołhobyczów - Uhryniv	traffico stradale	veicoli passeggeri con un peso totale a pieno carico autorizzato non superiore a 3,5 tonnellate e autobus	24/7
6	Hrebenne - Rava-Rus'ka	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
7	Hrebenne - Rava-Rus'ka	traffico ferroviario	traffico passeggeri	24/7
8	Werchrata - Rava-Rus'ka	traffico ferroviario	traffico merci	24/7
9	Budomierz - Hrushiv	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci, veicoli con un peso totale a pieno carico autorizzato non superiore a 3,5 tonnellate	24/7
10	Korczowa - Krakovets'	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
11	Przemyśl — Mostys'ka	traffico ferroviario	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
12	Medyka - Shehyni	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
13	Krościenko - Smil'nytsya	traffico stradale	traffico passeggeri, traffico merci, veicoli con un peso totale a pieno carico autorizzato non superiore a 7,5 tonnellate	24/7
14	Krościenko - Khyriv	traffico ferroviario	traffico passeggeri	24/7

d) *frontiera marittima:*

1	Szczecin	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
2	Trzebież	traffico marittimo	traffico passeggeri	24/7
3	Nowe Warpno	traffico marittimo	traffico passeggeri	24/7
4	Swinoujście	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
5	Dziwnów	traffico marittimo	traffico passeggeri in imbarcazioni da diporto, traffico merci (settore ittico polacco)	24/7

N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
6	Mrzeżyno	traffico marittimo	traffico merci (settore ittico polacco)	24/7
7	Kołobrzeg	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
8	Darłowo	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
9	Ustka	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
10	Łeba	traffico marittimo	traffico passeggeri in imbarcazioni da diporto, traffico merci (settore ittico polacco)	24/7
11	Władysławowo	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
12	Jastarnia	traffico marittimo	traffico passeggeri in imbarcazioni da diporto, traffico merci (settore ittico polacco)	24/7
13	Helium	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
14	Gdynia	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
15	Gdańsk-Port	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
16	Gdańsk-Górki Zachodnie	traffico marittimo	traffico passeggeri in imbarcazioni da diporto, settore ittico polacco	24/7
17	Elbląg	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
18	Frombork	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
19	Nowy Świat	traffico marittimo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7

## e) aeroporti permanenti:

1	Poznań-Ławica	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
2	Bydgoszcz	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
3	Łódź-Lublinek	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
4	Świdnik k/Lublina	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
5	Kraków-Balice	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
6	Katowice-Pyrzowice	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
7	Wrocław-Strachowice	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7

N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
8	Gdańsk-Rębiechowo	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
9	Rzeszów-Jasionka	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
10	Warsaw-Okęcie	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
11	Warsaw-Modlin	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
12	Szczecin-Goleniów	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
13	Radom-Sadków	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7
14	Mazury	traffico aereo	traffico passeggeri	24/7
15	Zielona Góra-Babimost	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	24/7

f) *altri aeroporti:*

1	Jelenia Góra	traffico aereo	traffico passeggeri	fra le 07:00 e le 20:00; dal 1° 5 al 30.9 fra le 07:00 e le 22:00
2	Mielec	traffico aereo	traffico passeggeri	fra le 08:00 e le 20:00; dal 1° 5 al 30.9 fra le 07:00 e le 22:00
3	Zielona Góra-Przylep	traffico aereo	traffico passeggeri	fra le 06:00 e le 20:00; dal 1° 5 al 30.9 fra le 06:00 e le 22:00
4	Gdynia-Kosakowo	traffico aereo	traffico passeggeri	fra le 06:00 e le 20:00; dal 1° 5 al 30.9 fra le 06:00 e le 22:00
5	Kielce-Maslów	traffico aereo	traffico passeggeri, traffico merci	fra le 06:00 e le 20:00; dal 1° 5 al 30.9 fra le 06:00 e le 22:00

2) **valichi di frontiera internazionali per i cittadini degli Stati interessati:**

N.	Nome	Tipo	Tipo di traffico frontaliero autorizzato	Orari di apertura
1	Polowce-Pieszczatka	traffico stradale	traffico passeggeri — esclusi gli autobus, per i cittadini polacchi e bielorusi	24/7

## SLOVENIA

Sostituisce l'elenco pubblicato nella GU C 210 del 16.7.2011, pag. 30.

**Frontiere marittime**

(1) Koper – Capodistria

(2) Piran – Pirano

**Frontiere aeree**

(1) Ljubljana–Brnik

(2) Maribor–Slivnica

(3) Portorož–Portorose

**Elenco delle precedenti pubblicazioni**

GU C 247 del 13.10.2006, pag. 25.

GU C 77 del 5.4.2007, pag. 11.

GU C 153 del 6.7.2007, pag. 22.

GU C 164 del 18.7.2008, pag. 45.

GU C 316 del 28.12.2007, pag. 1.

GU C 134 del 31.5.2008, pag. 16.

GU C 177 del 12.7.2008, pag. 9.

GU C 200 del 6.8.2008, pag. 10.

GU C 331 del 31.12.2008, pag. 13.

GU C 3 dell'8.1.2009, pag. 10.

GU C 37 del 14.2.2009, pag. 10.

GU C 64 del 19.3.2009, pag. 20.

GU C 99 del 30.4.2009, pag. 7.

GU C 229 del 23.9.2009, pag. 28.

GU C 263 del 5.11.2009, pag. 22.

GU C 298 dell'8.12.2009, pag. 17.

GU C 74 del 24.3.2010, pag. 13.

GU C 326 del 3.12.2010, pag. 17.

GU C 355 del 29.12.2010, pag. 34.

GU C 22 del 22.1.2011, pag. 22.

GU C 37 del 5.2.2011, pag. 12.

GU C 149 del 20.5.2011, pag. 8.

GU C 190 del 30.6.2011, pag. 17.

GU C 203 del 9.7.2011, pag. 14.

GU C 210 del 16.7.2011, pag. 30.

GU C 271 del 14.9.2011, pag. 18.

GU C 356 del 6.12.2011, pag. 12.

GU C 111 del 18.4.2012, pag. 3.

GU C 183 del 23.6.2012, pag. 7.

GU C 313 del 17.10.2012, pag. 11.

GU C 394 del 20.12.2012, pag. 22.

GU C 51 del 22.2.2013, pag. 9.

GU C 167 del 13.6.2013, pag. 9.

GU C 242 del 23.8.2013, pag. 2.

GU C 275 del 24.9.2013, pag. 7.

GU C 314 del 29.10.2013, pag. 5.

GU C 324 del 9.11.2013, pag. 6.

GU C 57 del 28.2.2014, pag. 4.

GU C 167 del 4.6.2014, pag. 9.

GU C 244 del 26.7.2014, pag. 22.

GU C 332 del 24.9.2014, pag. 12.

GU C 420 del 22.11.2014, pag. 9.

GU C 72 del 28.2.2015, pag. 17.

GU C 126 del 18.4.2015, pag. 10.

GU C 229 del 14.7.2015, pag. 5.

GU C 341 del 16.10.2015, pag. 19.

GU C 84 del 4.3.2016, pag. 2.

GU C 236 del 30.6.2016, pag. 6.

GU C 278 del 30.7.2016, pag. 47.

GU C 331 del 9.9.2016, pag. 2.

GU C 401 del 29.10.2016, pag. 4.  
GU C 484 del 24.12.2016, pag. 30.  
GU C 32 dell'1.2.2017, pag. 4.  
GU C 74 del 10.3.2017, pag. 9.  
GU C 120 del 13.4.2017, pag. 17.  
GU C 152 del 16.5.2017, pag. 5.  
GU C 411 del 2.12.2017, pag. 10.  
GU C 31 del 27.1.2018, pag. 12.  
GU C 261 del 25.7.2018, pag. 6.  
GU C 264 del 26.7.2018, pag. 8.  
GU C 368 dell'11.10.2018, pag. 4.  
GU C 459 del 20.12.2018, pag. 40.  
GU C 43 del 4.2.2019, pag. 2.  
GU C 64 del 27.2.2020, pag. 17.  
GU C 231 del 14.7.2020, pag. 2.

GU C 58 del 18.2.2021, pag. 35.  
GU C 81 del 10.3.2021, pag. 27.  
GU C 184 del 12.5.2021, pag. 8.  
GU C 219 del 9.6.2021, pag. 9.  
GU C 279 del 13.7.2021, pag. 4.  
GU C 290 del 20.7.2021, pag. 10.  
GU C 380 del 20.9.2021, pag. 3.  
GU C 483 del 1.12.2021, pag. 19.  
GU C 201 del 18.5.2022, pag. 82.  
GU C 229 del 14.6.2022, pag. 8.  
GU C 241 del 24.6.2022, pag. 6.  
GU C 286 del 27.7.2022, pag. 33.  
GU C 335 del 2.9.2022, pag.15.  
GU C 202 del 9.6.2023, pag.33.

---

V

(Avvisi)

ALTRI ATTI

## COMMISSIONE EUROPEA

**Pubblicazione della comunicazione di approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione di un nome nel settore vitivinicolo di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione**

(2023/C 290/06)

La presente comunicazione è pubblicata conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione <sup>(1)</sup>.

COMUNICAZIONE DELL'APPROVAZIONE DI UNA MODIFICA ORDINARIA

«Maremma toscana»

PDO-IT-A1413-AM03

Data della comunicazione: 18.5.2023

## DESCRIZIONE E MOTIVI DELLA MODIFICA APPROVATA

1. **Indicazione del termine «Rosè» in alternativa al termine «Rosato»**

Per la designazione dei vini della tipologia Rosato è introdotta la possibilità di indicare anche il termine Rosè per le seguenti tipologie di prodotto: Rosato, Alicante Rosato, Grenache Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato.

Tale possibilità consente di incrementare gli sbocchi commerciali soprattutto nei mercati anglosassoni.

La modifica riguarda il disciplinare agli articoli: 1,2,4,5,6,7 ed il documento unico alle sezioni: 4, 9.

2. **Inserimento tipologia Vermentino Superiore**

E' inserita la nuova tipologia Vermentino con la menzione Superiore.

Detta tipologia intende valorizzare qualitativamente il vitigno Vermentino, adottando tecniche agronomiche e di cantina differenziate rispetto alla tipologia Vermentino (base).

La modifica riguarda il disciplinare agli articoli: 1,2,4,5,6,7,8, 9 ed il documento unico alle sezioni: 4, 5, 8.

3. **Base ampelografica della tipologia Vermentino Superiore**

E' aumentata la percentuale minima del vitigno Vermentino dall'85% presente nella tipologia base, al 95 % nella tipologia con menzione Superiore.

In tal modo si caratterizzano maggiormente le peculiarità proprie del vitigno.

<sup>(1)</sup> GUL 9 dell'11.1.2019, pag. 2.

La modifica riguarda il disciplinare all'articolo 2 e non riguarda il documento unico.

**4. Inserimento prescrizioni agronomiche per la tipologia Vermentino Superiore**

E' inserita per detta tipologia la produzione massima di uva ad ettaro ed il titolo alcolometrico volumico minimo naturale.

Si tratta di un adeguamento conseguente all'introduzione della tipologia stessa, in linea con quanto prescritto per l'utilizzo della menzione Superiore.

La modifica riguarda il disciplinare all'articolo 4 ed il documento unico alla sezione 5.2.

**5. Adeguamenti formali**

E' inserita la tipologia Canaiolo nell'elenco delle prescrizioni per l'immissione al consumo.

E' inserita la tipologia Merlot Passito nell'elenco delle rese uva/vino e produzione massima di vino.

Si tratta di una rettifica formale ad un mero errore materiale presente nelle stesure precedenti.

Le modifiche riguardano il disciplinare all'articolo 5 e non riguardano il documento unico.

**6. Norme per la vinificazione ed immissione al consumo della tipologia Vermentino Superiore**

Per detta tipologia sono aggiunti i valori della resa massima dell'uva in vino e della produzione massima di vino ad ettaro, nonché le prescrizioni per l'immissione al consumo.

L'indicazione della resa e della produzione massima di vino ad ettaro sono una conseguenza delle prescrizioni agronomiche stabilite per detta tipologia; inoltre la prescrizione di un termine minimo per l'immissione al consumo, consente una differenziazione del prodotto sia qualitativa che commerciale.

Le modifiche riguardano il disciplinare all'articolo 5 e non riguardano il documento unico.

**7. Descrizione della tipologia di vino Vermentino Superiore**

Sono inseriti i descrittori chimico fisici ed organolettici per la tipologia oggetto di nuovo inserimento.

Le caratteristiche del prodotto al consumo permettono una chiara individuazione dei vini ottenuti dalla varietà Vermentino qualificata con la menzione Superiore.

La modifica riguarda il disciplinare all'articolo 6 e il documento unico alla sezione 4.

**8. Adeguamento prescrizioni per l'etichettatura**

E' inserito il termine «Rosè» in alternativa al termine «Rosato» per la tipologia di detto colore.

E' cancellato il termine «Superiore» dall'elenco delle qualificazioni vietate nell'etichettatura.

Si tratta di adeguamenti coerenti con le variazioni introdotte nella designazione dei vini della DOP Maremma toscana.

Le modifiche riguardano il disciplinare all'articolo 7, non riguardano il documento unico.

**9. Adeguamento prescrizioni per il confezionamento**

E' diminuito da 3 a 2 litri il limite minimo di capienza per l'utilizzo del recipiente bag in box; inoltre è escluso l'utilizzo dei recipienti alternativi al vetro polietilene tereftalato (PET) e poliaccoppiati (Brick). La diminuzione di capacità per tale recipiente, consente di migliorare le opportunità di commercializzazione dei prodotti nei mercati comunitari ed internazionali per rispondere alle esigenze di molti consumatori che apprezzano questo formato di piccola capacità. Sono invece esclusi i recipienti tipo PET e Brick per preservare l'immagine del prodotto a DOP presentato al consumatore.



Anche per la tipologia «Superiore» così come per le tipologie «Riserva», «Vigna», Passito», «Vin Santo», «Vendemmia tardiva», anche per il «Superiore» è consentito soltanto l'utilizzo di bottiglie in vetro per qualificare maggiormente l'immagine dei prodotti; inoltre per dette tipologie la capacità massima delle bottiglie è aumentata fino a 18 litri per rispondere alle esigenze dei mercati che richiede per particolari tipologie di pregio con formati di grande capacità utilizzabili soprattutto per scopi promozionali.

Le modifiche riguardano il disciplinare all'articolo 8 ed il documento unico alla sezione 9.

#### 10. Adegamenti formali al legame con l'ambiente geografico

E' stata adeguata la descrizione del legame in coerenza con l'introduzione della nuova tipologia Vermentino qualificata con la menzione Superiore.

Si tratta di un intervento formale sulla stesura del testo con i riferimenti alla predetta tipologia.

La modifica riguarda il disciplinare all'articolo 9 e non riguarda il documento unico.

### DOCUMENTO UNICO

#### 1. Denominazione/denominazioni

Maremma toscana

#### 2. Tipo di indicazione geografica

DOP - Denominazione di origine protetta

#### 3. Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino
4. Vino spumante
5. Vino spumante di qualità

#### 4. Descrizione dei vini

1. Bianco anche Riserva, e con indicazione uno o due vitigni

#### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: giallo paglierino più o meno intenso. Odore: fine e delicato, con note maggiormente fruttate nel Viognier e Ansonica, più ampio e complesso nella versione Riserva. Sapore: da secco ad abboccato nel Bianco; morbido e vellutato nel Vermentino, Viognier e Ansonica, più fresco con note speziate, sapido, di buon corpo nella versione Riserva. Titolo alcolometrico vol. totale minimo: Bianco:10,50; Ansonica, Viogner, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano:11,00; Riserva: 12,00. Estratto non riduttore minimo: Bianco:14,00 g/l; Ansonica, Viogner, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 16 g/l; Riserva: 18 g/l; Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

#### Caratteristiche analitiche generali

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

## 2. Vermentino Superiore

### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: giallo paglierino brillante, a volte con riflessi tendenti al dorato. Odore: delicato, caratteristico, fine. Sapore: secco, sapido, morbido, vellutato. Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol. Estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

## 3. Rosso, Novello, Riserva, e con nome di uno e due vitigni

### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: rosso rubino più o meno intenso con riflessi violacei; rosso intenso tendente al granato con l'invecchiamento.

Odore: con note fruttate nel Novello, Alicante o Grenache, Merlot, Pugnitello e Sangiovese; note speziate nel Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Syrah e Petit Verdot, più delicato nel Ciliegio, tendente ad affinarsi nel corso dell'invecchiamento per la tipologia Riserva.

Sapore: da secco ad abboccato nel Rosso e leggermente acidulo e sapido nel Novello, Alicante o Grenache; di maggior corpo nel Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegio, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese, Merlot e nella tipologia Riserva; intenso e speziato nello Syrah; i prodotti delle tipologie Rosso e Sangiovese che hanno subito il «Governo all'uso toscano» presentano vivezza e rotondità.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: Rosso, Novello: 11,00; Alicante o Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese e Ciliegio, Syrah: 11,50; Riserva: 12,00;

Estratto non riduttore minimo: Rosso 22,00 g/l; e 20,00 g/l nella tipologia Novello; Alicante o Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese e Ciliegio, Syrah: 22 g/l; Riserva 24,00;

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

#### 4. Rosato o Rosè e con l'indicazione di vitigno

##### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: rosato più o meno intenso.

Odore: delicato, con intense note fruttate, più persistenti nell'Alicante, più delicate nel Sangiovese.

Sapore: da secco ad abboccato, leggermente acidulo, armonico.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: 10,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 16,00 g/l;

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

#### 5. Vin Santo

##### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: dal giallo paglierino all'ambrato al bruno.

Odore: etereo, caldo e caratteristico.

Sapore: da secco a dolce, armonico e vellutato.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: 16,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	12,00
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	30,00
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

#### 6. Vendemmia tardiva, anche con indicazione di vitigno

##### BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: da giallo paglierino intenso a giallo oro, più o meno intenso.

Odore: delicato, intenso, talvolta speziato.

Sapore: da secco a dolce, pieno e armonico.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: 15,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	25
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

## 7. Passito Bianco, anche con indicazione di vitigno

## BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: da giallo dorato all'ambrato più o meno intenso.

Odore: intenso, di frutta matura;

Sapore: da secco a dolce, rotondo e vellutato.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: 15,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 23,00 g/l;

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	12,00
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	25
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

## 8. Passito Rosso, anche con indicazione di vitigno

## BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: rosso rubino intenso.

Odore: intenso, ampio.

Sapore: da secco a dolce, vellutato.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: 15,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 24,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	12,00
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	25
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

9. *Vino Spumante e Vino Spumante di Qualità - tipologia Bianco anche con indicazione di vitigno, e tipologia Rosato o Rosé*

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: giallo paglierino più o meno intenso; nell'Ansonica, giallo paglierino brillante; a volte con riflessi verdognoli nel Vermentino; dal rosa tenue al rosa cerasuolo nel Rosato o Rosé.

Spuma: fine e persistente.

Odore: fine, fruttato, persistente, più leggero nella tipologia Ansonica, più delicato nella tipologia Vermentino; con più evidenti note fruttate, nel Rosato o Rosé.

Sapore: da dosaggio zero a extra dry, armonico, nell'Ansonica; vivace, acidulo, leggermente amarognolo nel Rosato o Rosé.

Titolo alcolometrico vol. totale minimo: Bianco e Rosato: 10,50 % vol; Ansonica e Vermentino: 11,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo: Bianco 14,00 g/l; Ansonica, Vermentino, Rosato o Rosé: 16,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

5. **Pratiche di vinificazione**

5.1. *Pratiche enologiche specifiche*

1. Metodo di vinificazione del Vin Santo

Pratica enologica specifica

Le uve, dopo aver subito un'accurata cernita, devono essere sottoposte ad appassimento naturale in locali idonei, che deve essere protratto fino a quando le uve non raggiungono, prima dell'ammostatura, un adeguato contenuto zuccherino. La vinificazione, la conservazione e l'invecchiamento del prodotto ottenuto deve avvenire in recipienti di legno di capacità non superiore a 500 litri, mentre l'immissione al consumo non può avvenire prima del 1° marzo del terzo anno successivo a quello di produzione delle uve.

2. *Metodo di vinificazione del «Governo all'uso toscano»*

Pratica enologica specifica

La pratica tradizionale, consentita per le tipologie Rosso e Sangiovese, consiste in una lenta rifermentazione del vino mediante l'aggiunta di uve a bacca nera leggermente appassite che, previa ammostatura, hanno iniziato il processo di fermentazione, nella misura non inferiore a 10 kg per ettolitro.

5.2. *Rese massime:*

1. Bianco, Bianco Riserva e Spumante  
13 000 chilogrammi di uve per ettaro
2. Bianco, Bianco Riserva e Spumante  
91,00 ettolitri per ettaro
3. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello  
12 000 chilogrammi di uve per ettaro
4. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello  
84,00 ettolitri per ettaro
5. Vin Santo  
13 000 chilogrammi di uve per ettaro
6. Vin Santo  
45,50 ettolitri per ettaro
7. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier  
12 000 chilogrammi di uve per ettaro
8. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier  
84,00 ettolitri per ettaro
9. Vermentino Superiore  
9 000 chilogrammi di uve per ettaro
10. Vermentino Superiore  
63,00 ettolitri per ettaro
11. Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese, Syrah  
11 000 chilogrammi di uve per ettaro
12. Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese, Syrah  
77,00 ettolitri per ettaro
13. Pugnitello  
9 000 chilogrammi di uve per ettaro
14. Pugnitello  
63,00 ettolitri per ettaro
15. Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato  
11 000 chilogrammi di uve per ettaro
16. Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato  
77,00 ettolitri per ettaro
17. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito  
11 000 chilogrammi di uve per ettaro

18. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito  
44,00 ettolitri per ettaro
19. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito  
11 000 chilogrammi di uve per ettaro
20. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito  
44,00 ettolitri per ettaro
21. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva  
80 000 chilogrammi di uve per ettaro
22. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva  
40,00 ettolitri per ettaro
23. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva  
80 000 chilogrammi di uve per ettaro
24. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva  
40,00 ettolitri per ettaro

6. **Zona geografica delimitata**

La zona di produzione ricade all'interno del territorio della Regione Toscana e, in particolare, comprende l'intera provincia di Grosseto

7. **Varietà di uve da vino**

Alicante N. - Grenache

Ansonica B. - Inzolia

Cabernet franc N. - Cabernet

Cabernet sauvignon N. - Cabernet

Canaiole nero N. - Canaiolo

Carmenère N. - Cabernet

Chardonnay B.

Ciliegiole N.

Malvasia Istriana B. - Malvasia

Malvasia bianca Lunga B. - Malvoisie

Malvasia bianca di Candia B. - Malvasia

Merlot N.

Petit verdot N

Pugnitello N.

Sangiovese N. - Sangiovese

Sauvignon B. - Sauvignon blanc

Syrah N.

Trebbiano toscano B. - Procanico

Vermentino B. - Pigato B.

Viogner B.



## 8. Descrizione del legame/dei legami

### 8.1. DOC «Maremma toscana» - Vino anche Vin Santo, Vendemmia tardiva e Passito

Il territorio è prevalentemente collinare e pedecollinare, con discreta piovosità e scarse piogge estive; i terreni hanno un'elevata profondità utile per lo sviluppo radicale e buona capacità di drenaggio. È una zona viticola storica, risalente agli Etruschi, giudicata, nei secoli, ideale per la coltivazione della vite, allevata perlopiù a cordone speronato con elevate densità di impianto. Le varietà presenti sono sia tradizionali del territorio, come Trebbiano toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino Superiore, Sangiovese, Ciliegiole, che più moderne (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet, Syrah), che riescono a esprimere una forte caratterizzazione dei vini, freschi, profumati, di buona struttura.

### 8.2. DOC «Maremma toscana» - Vino Spumante e Vino Spumante di qualità

Il territorio è prevalentemente collinare e pedecollinare, con discreta piovosità e scarse piogge estive, buona ventilazione; i terreni hanno un'elevata profondità utile per lo sviluppo radicale e buona capacità di drenaggio. La tradizionale elaborazione di vini spumanti è legata anche alla presenza in zona di cantine naturalmente scavate nel tufo, che consentono il mantenimento di temperature ottimali. I vigneti già anticamente avevano elevate densità di impianto. Le varietà sono quelle tradizionali del territorio (Trebbiano toscano, Vermentino e Ansonica), talora integrate da altre più moderne (Chardonnay, Sauvignon), che caratterizzano i vini, freschi, lievemente aciduli, fini e fruttati.

## 9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

### *Etichettatura*

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

È stato specificato l'uso del sinonimo «Grenache» in alternativa al nome della varietà Alicante.

E' stata specificata la possibilità dell'uso del termine «Rosè» in alternativa al nome «Rosato» per le tipologie di questo colore.

### *Zona di vinificazione dei prodotti*

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata

Descrizione della condizione:

In aggiunta alle provincie di Pisa, Livorno, Siena e Firenze, è stato inserito il territorio della provincia di Arezzo entro il quale è possibile effettuare le operazioni di vinificazione dei prodotti della DOP.

### *Indicazione varietà di uva*

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

Inserita la possibilità di designare in etichetta la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo tra quelli indicati nel disciplinare di produzione, i quali devono essere riportati in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera a, punto ii), del Reg. n. 2019/33.

*Prescrizioni per il confezionamento*

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

E' previsto l'utilizzo di tutti i recipienti di volume nominale consentiti dalla normativa vigente, compresi i contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, esclusivamente per le capacità comprese tra 2 e 5 litri.

Sono esclusi i recipienti quali dame e damigiane, nonché i recipienti alternativi al vetro quali polietilene tereftalato (PET) e poliaccoppiati (Brick).

Per la tappatura dei vini, confezionati in bottiglie di vetro, può essere utilizzata qualsiasi tipo di chiusura prevista dalla normativa, escluso il tappo a corona.

Per le tipologie recanti le menzioni «Riserva», «Superiore» e «Vigna» e per le tipologie «Passito», «Vin Santo» e «Vendemmia tardiva» sono consentite soltanto bottiglie di vetro aventi forma ed abbigliamento consoni ai caratteri dei vini di pregio, con volume nominale fino a 18 litri e con chiusura che escluda il tappo a corona.

#### **Link al disciplinare del prodotto**

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19593>

---

**Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari**

(2023/C 290/07)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> entro tre mesi dalla data della presente pubblicazione

DOCUMENTO UNICO

«Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias»

N. UE: PGI-CY-02872

Presentato il 21.10.2022

**1. Nome [della DOP o IGP]**

«Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias»

**2. Stato membro o paese terzo**

Cipro

**3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare**

**3.1. Tipo di prodotto**

Classe 1.3. Formaggi

**3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1**

Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è un formaggio bianco a pasta da molle a semidura, prodotto con latte caprino fresco trattato termicamente, caglio (ad eccezione del caglio suino) e sale.

Prima di essere pronto per il consumo, lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è stagionato in siero di latte salato per almeno quaranta (40) giorni dal giorno di produzione. Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è immesso sul mercato in imballaggi trasparenti, ognuno dei quali contiene molti pezzi immersi in siero di latte salato. I pezzi presentano forma irregolare e ognuno ha un peso compreso tra 20 g e 80 g circa.

Caratteristiche chimiche

Tenore di materia grassa sulla sostanza secca: minimo 43 %

Tenore di umidità: inferiore al 56 %

Tenore di sale: inferiore al 4,5 %

Caratteristiche organolettiche

Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» presenta una consistenza da molle a semidura e piuttosto friabile con alveoli caratteristici di dimensioni e forme varie. Il sapore è acido, fresco, con odore di limone e leggermente salato.

**3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)**

—

<sup>(1)</sup> GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

### 3.4. Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le fasi della produzione, dalla consegna del latte alla stagionatura del formaggio, hanno luogo nella zona geografica delimitata.

### 3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato

Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è confezionato in imballaggi trasparenti, ognuno dei quali contiene molti pezzi.

Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» deve essere confezionato all'interno della zona delimitata affinché mantenga la forma irregolare e la consistenza friabile, in quanto il trasporto e il confezionamento al di fuori della zona potrebbero aumentare il rischio di alterare queste caratteristiche specifiche. Il confezionamento all'interno della zona definita garantisce inoltre una tracciabilità migliore.

### 3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato

—

## 4. Delimitazione concisa della zona geografica

La zona geografica delimitata è compresa nei confini amministrativi delle località di Kato Pyrgos Tillirias, Pigenia, Pachyammos, Pano Pyrgos Tillirias e Mosfilì, situate nella regione di Tilliria a Cipro.

## 5. Legame con la zona geografica

I motivi per la domanda di registrazione del nome «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» IGP risiedono nelle caratteristiche fisiche e organolettiche del prodotto, che sono principalmente il risultato del processo di produzione e delle competenze sviluppate dai produttori della zona delimitata. Grazie a queste caratteristiche specifiche, soprattutto alla forma, la reputazione del prodotto è strettamente legata alla zona di produzione delimitata.

La forma caratteristica, il colore bianco puro e gli alveoli irregolari all'interno che gli conferiscono un aspetto ruvido, simile a pietre levigate dall'azione dell'acqua marina, fanno assomigliare i pezzi di «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» ai grandi ciottoli bianchi che si trovano in riva al mare. Queste caratteristiche specifiche sono all'origine del nome del prodotto, che è impiegato al plurale perché, quando i pezzi di formaggio sono confezionati insieme, assomigliano ancora di più a ciottoli di spiaggia.

L'insieme delle tecniche elencate di seguito contribuisce a determinare le caratteristiche fisiche e organolettiche dello «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» descritte in precedenza, soprattutto il colore bianco e la forma a ciottolo, con alveoli irregolari e consistenza da molle a semidura.

- Utilizzo esclusivo di latte caprino, che rende il formaggio più bianco di altri formaggi contenenti differenti tipi di latte in proporzione maggiore.
- Taglio delle cagliate a rondelle e successiva riduzione in pezzi più piccoli, che sono posti in contenitori bassi e lasciati riposare in siero di latte salato per 48 ore. Quando i pezzi di cagliata sono posti nei contenitori, si presta particolare attenzione a non metterli troppo ravvicinati, per non alterarne la forma. L'intero processo è importante perché i pezzi di cagliata assorbono il siero di latte salato e si gonfiano. In questo modo lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» assume la tipica forma a ciottolo.
- Trasferimento delle cagliate in un *talari* [tipo di cesto]; l'operazione, che prevede un delicato scuotimento e una leggera pressione, provoca la formazione meccanica di alveoli all'interno della cagliata e, per estensione, del prodotto finale.
- Stagionatura in siero di latte salato, durante la quale hanno luogo processi microbiologici che aiutano a determinare la forma rotonda irregolare del prodotto e la superficie ruvida, che ricorda i ciottoli levigati dall'acqua marina.
- Il processo naturale di proteolisi, che è importante nella stagionatura dei formaggi bianchi in siero di latte salato e contribuisce a conferire consistenza da molle a semidura.

Le caratteristiche dello «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias», la somiglianza ai ciottoli di spiaggia e il legame con la zona geografica delimitata sono stati descritti anche in recenti ricerche scientifiche che affermano che lo «Halitzia è un tradizionale formaggio bianco in salamoia prodotto in piccole quantità con latte caprino in aziende situate nella lontana penisola di Tilliria nella parte nordoccidentale di Cipro» e «il nome del formaggio deriva dalla forma che ricorda un piccolo sasso o ciottolo bianco» (Photis Papademas et al. (2019), *Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus*, International Dairy Journal 98 pagg. 72-83).

L'arte di produrre lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è stata molto probabilmente trasmessa agli abitanti della zona dai conquistatori giunti verso la fine del XVI secolo. Sebbene la produzione dello «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» sia circoscritta principalmente alla zona delimitata, negli ultimi anni il prodotto è diventato popolare in tutta l'isola.

Le competenze necessarie alla produzione dello «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» sono state tramandate di generazione in generazione e attualmente il formaggio è prodotto in piccole aziende a conduzione familiare o in casa, dagli abitanti della regione di Tilliria. Recentemente lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è stato al centro dell'attenzione della stampa e di Internet. Il nome «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» si può trovare anche nei dizionari del dialetto cipriota e nelle pubblicazioni che promuovono il cibo cipriota, quali la mappa gastronomica di Cipro. I dati bibliografici indicano che questo formaggio era prodotto tradizionalmente con una miscela di latte caprino e ovino, ma negli ultimi anni, e soprattutto nella regione di Tilliria, si è affermato l'utilizzo del solo latte caprino.

Dal 2016 il festival «Fig and Halitzi» è diventato un appuntamento tradizionale nella regione di Tilliria. Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è stato dichiarato inoltre prodotto cipriota dall'anno al «Cyprus Eating Awards 2020». Lo «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» è anche uno dei prodotti insigniti del marchio di qualità «Taste Cyprus Delightful Journeys» e del marchio «Cyprus breakfast» ed è presente nei menu dei ristoranti ciprioti.

#### **Riferimento alla pubblicazione del disciplinare**

<http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/All/82B33F7D83ABF5A8C225879C00346BA5?OpenDocument>

---

**Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari**

(2023/C 290/08)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> entro tre mesi dalla data della presente pubblicazione

DOCUMENTO UNICO

«Meso crne slavonske svinje»

N. UE: PDO-HR-02818 — 26.11.2021

DOP (x) IGP ( )

1. Nome

«Meso crne slavonske svinje»

2. Stato membro o paese terzo

Repubblica di Croazia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.1. Carni fresche (e frattaglie)

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1

Il «Meso crne slavonske svinje» è una carne fresca ottenuta macellando suini maschi e femmine appartenenti alla categoria dei suinetti e dei suini da ingrasso discendenti da scrofe e verri della razza di suino nero di Slavonia (*Fajferica*), di età e peso corporeo finale adeguati, tenuti in condizioni di stabulazione specifiche (sistema estensivo e semi-intensivo) e in un regime di alimentazione adeguato.

Il «Meso crne slavonske svinje» è ottenuto da suinetti macellati all'età di 120-150 giorni con un peso corporeo vivo di 20-30 kg e da suini da ingrasso macellati tra i 450 e i 730 giorni di età con un peso corporeo vivo di 100-170 kg. Le carcasse macellate dei suinetti pesano da 12 a 22 kg, quelle dei suini da ingrasso da 55 a 120 kg. Le carcasse macellate (dal pube alla prima vertebra cervicale, l'atlante) hanno una lunghezza di 60-80 cm per i suinetti e di 90-115 cm per i suini da ingrasso. Il tenore di carne magra delle carcasse macellate varia dal 55 % al 60 % per i suinetti e dal 35 % al 45 % per i suini da ingrasso. A seconda dell'età e delle modalità di allevamento degli animali, la percentuale di grasso intramuscolare è superiore al 5 %, conferendo alla carne l'aspetto «marmorizzato».

Il tessuto grasso del «Meso crne slavonske svinje» è bianco.

La composizione chimica del «Meso crne slavonske svinje» in ciascuna fase di produzione deve soddisfare i requisiti indicati nella tabella seguente:

Componente	Suinetti	Suini da ingrasso fino a 120 kg	Suini da ingrasso da 120 kg a 180 kg
Grasso (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Proteine (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Ceneri (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Acqua (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

<sup>(1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

Il «Meso crne slavonske svinje» è immesso sul mercato sotto forma di carne refrigerata (fresca) o congelata sotto forma di carcasse intere, mezzene, parti di mezzene con osso (quarti di carcassa, tagli primari (coscia, spalla, pancetta, copertina, lombata)) e di carne disossata (a pezzi o a fette, alla rinfusa o confezionata). Il «Meso crne slavonske svinje» si consuma cotto.

### 3.3. *Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)*

Durante il periodo di allattamento, i suinetti ricevono una miscela di mangimi pronti (20 % di proteina grezza) come alimento complementare. Dopo lo svezzamento e durante l'allevamento all'aperto, sono alimentati con un miscuglio di cereali (mais, orzo, frumento, triticale) e legumi (semi di soia, piselli da foraggio, lupini, fagioli) con l'aggiunta di foraggi grossolani (erba medica verde fresca, miscugli di trifoglio/erba, zucche, ortiche, fieno di erba medica). La proteina grezza deve rappresentare almeno il 16 % della razione dei suinetti durante l'allevamento. L'uso di mangimi geneticamente modificati non è consentito nella dieta dei suinetti. I suinetti sono alimentati con pasti ed è consentito l'uso di integratori di minerali e vitamine. I suinetti devono sempre avere a disposizione una quantità sufficiente di acqua potabile fresca.

Mentre sono tenuti all'aperto, ai suini da ingrasso è somministrato un miscuglio di cereali (mais, orzo, frumento, triticale, avena) e legumi (semi di soia, piselli da foraggio, lupini, fagioli) con l'aggiunta di foraggi grossolani e frutta a guscio di bosco (ghiaie, castagne, faglie). La proteina grezza deve rappresentare almeno il 12 % della razione dei suini da ingrasso. L'uso di mangimi geneticamente modificati non è consentito nella dieta dei suini da ingrasso. I suini da ingrasso sono alimentati con pasti. I suini da ingrasso devono sempre avere a disposizione una quantità sufficiente di acqua potabile fresca.

Tutti gli alimenti somministrati agli animali devono provenire dalla zona definita al punto 4. In via eccezionale, in caso di calamità naturali che impediscano la produzione di mangimi nella zona delimitata, i mangimi possono essere acquistati da altre zone per le quali il proprietario deve fornire documenti giustificativi. Tuttavia, i mangimi che non provengono dalla zona delimitata non devono superare il 50 % di sostanza secca su base annuale.

### 3.4. *Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata*

Tutte le fasi della produzione del «Meso crne slavonske svinje», dal parto e l'allevamento, attraverso l'ingrasso e l'alimentazione, fino alla macellazione del suino, alla trasformazione della carcassa e all'immissione sul mercato, devono aver luogo nella zona geografica delimitata di cui al punto 4.

### 3.5. *Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato*

Per garantire controlli efficaci e tracciabilità, tutte le fasi della produzione, nonché del confezionamento e dell'etichettatura, del «Meso crne slavonske svinje», devono aver luogo nella zona geografica delimitata. È importante che il prodotto sia confezionato nella zona geografica delimitata, in modo da garantire che la carne rimanga fresca e ne conservi la qualità e l'igiene. In tal modo, la possibilità di contaminazione microbiologica è ridotta al minimo.

### 3.6. *Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato*

All'atto dell'immissione sul mercato, il prodotto finito «Meso crne slavonske svinje» deve recare il logo, il nome del produttore e il marchio della denominazione di origine protetta. Il logo del prodotto ha la forma di un pentagono irregolare, con una base quadrata rivolta verso l'alto e una punta triangolare rivolta verso il basso. Il pentagono è di colore rosso scuro con un bordo dorato. Al centro del pentagono è presente l'immagine stilizzata di un suino nero. Sopra il suino nero stilizzato è presente la denominazione del prodotto «Meso crne slavonske svinje» scritta in giallo dorato nel carattere Papyrus. Sotto il suino nero stilizzato si trovano tre stelle dorate stilizzate.



#### 4. Delimitazione concisa della zona geografica

Il «Meso crne slavonske svinje» è prodotto nella zona della Croazia continentale, che comprende 13 contee e la città di Zagabria. Il «Meso crne slavonske svinje» è prodotto esclusivamente all'interno dei confini amministrativi delle città e dei comuni delle contee seguenti: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Koprivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Zagabria, Sisak-Moslavina, e Karlovac. I suini sono tradizionalmente allevati in questa zona con metodi di allevamento tradizionali quasi identici in tutte le parti della zona delimitata in virtù delle sue peculiari caratteristiche geografiche e climatiche. La zona di produzione del «Meso crne slavonske svinje» è delimitata principalmente dal confine di Stato croato con l'Ungheria a nord, la Serbia a est e la Bosnia-Erzegovina a sud e a sud-est, dove il confine si estende lungo i fiumi Sava e Una. Il confine della zona di produzione del «Meso crne slavonske svinje» è costituito a sud-ovest dal confine tra la contea di Karlovac e le contee di Lika-Segna, Primorje-Gorski Kotar e Zara.

#### 5. Legame con la zona geografica

La protezione del prodotto «Meso crne slavonske svinje» si giustifica in virtù della qualità specifica della carne derivante dalla base genetica, delle modalità di allevamento e nutrizione dei suini e dell'età degli stessi al momento della macellazione.

##### 5.1. Specificità della zona geografica

La zona geografica di produzione del «Meso crne slavonske svinje» presenta una notevole varietà topografica. È caratterizzata da un'area pianeggiante ad est e da una zona montuosa a ovest e a sud-ovest creata dall'orogenesi ercinica. Il resto del paesaggio è stato generato principalmente da processi fluviali ed eolici che hanno determinato accumulazioni (depositi) ed erosioni (agenti atmosferici). Questi processi hanno determinato la formazione di pianure alluvionali, meandri e lanche, ma anche terrazze fluviali al di fuori delle zone alluvionali idonee all'insediamento umano e all'uso agricolo, nonché aree di accumulo eolico di suolo nero e materiale a grana fine (loess) adatto allo sfruttamento agricolo. Questi processi sono alla base della creazione di diversi tipi di suolo (suolo nero ricco di humus, suolo bruno, suolo nero paludoso, suolo alluvionale e suolo podzolico o dilavato).

La zona della Croazia continentale in cui si produce il «Meso crne slavonske svinje» è caratterizzata da un clima moderatamente caldo e umido, con estati calde e inverni relativamente miti. La temperatura media dell'aria è di 10,7 °C. Le temperature medie mensili raggiungono il picco in luglio (e meno frequentemente in agosto o giugno), con una media di 19,5-21,9 °C secondo le misurazioni delle stazioni meteorologiche. Il mese di gennaio è il più freddo, con una temperatura media di -1,4-1,2 °C. Le precipitazioni medie annue variano da 700 mm (in estate) a 1 400 mm (in inverno). L'umidità relativa si aggira intorno all'80 % all'anno, con un deficit di umidità nei mesi primaverili ed estivi e mesi invernali prevalentemente umidi, con pochissimi giorni estremamente secchi in cui l'umidità media risulta inferiore al 30 %. I fiumi contribuiscono all'elevata umidità della zona.

Le caratteristiche climatiche e topografiche specifiche hanno inoltre portato allo sviluppo di vaste foreste con una prevalenza di salici, ontani, pioppi, querce peduncolate, querce ghiandine, carpini, castagni e faggi (oltre i 300 m). I terreni fertili e l'abbondanza dei fiumi hanno portato in passato all'insediamento di esseri umani che si dedicavano principalmente alla produzione agricola, alle coltivazioni e all'allevamento. Anche la produzione vegetale e animale si è adattata alle condizioni climatiche e alle caratteristiche geografiche specifiche della zona delimitata. Le caratteristiche



climatiche e topografiche della Slavonia hanno avuto un'influenza significativa sullo sviluppo agricolo. Le condizioni climatiche favorevoli per la produzione cerealicola e i vasti pascoli nelle pianure alluvionali create dai fiumi sono stati particolarmente favorevoli per lo sviluppo dell'allevamento, in particolare quello dei suini. L'allevamento di suini in Slavonia è cambiato nel corso della storia, passando dall'allevamento iniziale in fattorie, attraverso l'allevamento all'aperto, in quanto quasi ogni famiglia in campagna allevava suini per soddisfare il proprio fabbisogno, fino allo sviluppo di grandi sistemi agroindustriali in cui i suini erano tenuti in grandi aziende agricole.

Nelle sue proprietà a Orlovnjak, Bezenica, Višnjevc i Gladoš, il conte Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak allevava in modo selettivo numerose specie animali domestiche, la più famosa delle quali era il suino nero di Slavonia, successivamente denominato Fajferica in suo onore, denominazione sopravvissuta fino ad oggi. Avendo chiare le caratteristiche peculiari del clima e del suolo, Pfeiffer desiderava creare una razza di maiale più matura, fertile e ricca di carne in un'età precedente rispetto ai suini allevati all'epoca in Slavonia. Mirava inoltre a creare una razza di suini le cui proprietà anatomiche e il cui aspetto si potessero adattare all'allevamento all'aperto, nei pascoli delle pianure alluvionali. Il suino nero di Slavonia (Fajferica) iniziò quindi a diffondersi in tutta la Croazia pannonica, compresa la zona intorno a Zagabria e nella contea di Baranja. Quasi tutti gli allevatori adottarono lo stesso metodo di allevamento del suino nero di Slavonia. I suini erano allevati all'aperto, in mandrie (pascolamento seminomadico) e ben adattati alle condizioni climatiche; si trattava della razza suina più numerosa della Croazia pannonica fino alla metà del XX secolo (*Specijalno stočarstvo*, Hrasnica et al., 1964, pagg. 250-253).

## 5.2. Specificità del prodotto

La razza di suino nero di Slavonia (Fajferica) fu sviluppata per far fronte all'aumento della domanda di carne suina. Fin dall'inizio, il «Meso crne slavonske svinje» fu considerato di qualità superiore a quella delle carni di altre razze suine disponibili sul mercato. Ritzoffy (M. Kurbanović, *Uzgoj svinja* [Allevamento di suini], 1943) afferma che la razza di suino nero di Slavonia era stata creata per migliorare la carne della razza Mangalica, sviluppando nel contempo la sua capacità di ingrasso, aggiungendo che «il suino nero di Slavonia aveva più carne della Mangalica, nell'ordine del 5-10 % in più. La carne del suino nero di Slavonia è di altissima qualità». In una pubblicazione del 1950 sulla qualità della mezzena e della carne del suino nero di Slavonia, S. Pribičević afferma che la razza «matura prima, è sufficientemente fertile, adatta all'ingrasso, fa buon uso dei mangimi, produce una buona carne con un buon rapporto carne/grasso, fa buon uso del pascolo ed è ben adattata alle nostre condizioni di stabulazione e alimentazione». In una pubblicazione intitolata *Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja* [Valori di macellazione tra suini da ingrasso di diverse razze], Ilančić e Adilović affermano che il tenore medio di carne magra delle carcasse di suini neri di Slavonia ingrassati è di quasi il 39 %, superiore dell'8 % a quello della Mangalica.

Una delle caratteristiche essenziali della qualità della carne suina, che ha un impatto significativo sul sapore e sull'aroma, è il tenore di grasso intramuscolare che attualmente non supera il 2 % per la maggior parte delle razze e degli ibridi di suini in commercio. Il «Meso crne slavonske svinje» di tutte le categorie è caratterizzato da una maggiore percentuale di grasso intramuscolare nel muscolo dorsale rispetto alle razze, ai tipi e agli ibridi di suini in commercio. A seconda dell'età e delle modalità di allevamento degli animali, la percentuale di grasso intramuscolare del suino nero di Slavonia (Fajferica), superiore al 5 %, conferisce alla carne l'aspetto «marmorizzato». L'elevata percentuale di grasso rende la carne più succosa, cosa che oggi è particolarmente apprezzata dai consumatori. Grazie alla libertà di muoversi e pascolare all'aperto e alla crescita lenta favorita dai ritmi naturali di vita, il suino nero di Slavonia presenta una costituzione più forte. Allo stesso tempo presenta una maggiore quantità di tessuto grasso nella carcassa, in particolare nei muscoli. La maggiore percentuale di grasso presente nei muscoli è all'origine della marcata morbidezza e succosità che il «Meso crne slavonske svinje» presenta dopo la cottura e che si traduce in una consistenza alla masticazione estremamente morbida rispetto alla carne suina ottenuta da altre razze, tipi e ibridi di suini in commercio.

Un'indagine condotta nel 2017 sulle preferenze dei consumatori in relazione alla carne suina e sulla loro percezione dei prodotti del suino nero di Slavonia (Fajferica) ha riscontrato un notevole interesse per il consumo del «Meso crne slavonske svinje». Ciò è dimostrato dal fatto che la maggioranza degli intervistati (il 74 %) sarebbe disposta a spendere di più per il «Meso crne slavonske svinje» se fosse sicura che il prodotto è stato ottenuto in modo tradizionale e rispettoso dell'ambiente.

### 5.3. *Legame causale tra la zona geografica e il prodotto*

L'allevamento di suini è da tempo la principale attività di allevamento della Slavonia, grazie al suolo fertile per la coltivazione dei cereali che sono alla base dell'alimentazione dei suini.

Le caratteristiche naturali della zona (piane fertili, vaste pianure alluvionali fluviali, zone collinari e montuose, abbondanza di foreste), le modalità tradizionali di allevamento dei suini e il fatto che gli animali sono tenuti all'aperto, sono stati particolarmente favorevoli all'allevamento del suino nero di Slavonia estremamente resistente alle condizioni climatiche.

Il metodo specifico di produzione del «Meso crne slavonske svinje» è funzionale alle condizioni geografiche e climatiche e ai particolari processi tecnologici di produzione della carne suina che si sono imposti grazie alla conoscenza e all'esperienza degli abitanti della zona. I processi tecnologici di produzione della carne suina, che si sono sviluppati adattandosi alle specifiche condizioni geografiche e climatiche, determinano in larga misura la specificità del «Meso crne slavonske svinje».

La qualità del «Meso crne slavonske svinje» è il risultato della base genetica degli animali, ma soprattutto delle modalità di allevamento e nutrizione dei suini e della loro età al momento della macellazione. Le ottime proprietà qualitative e tecnologiche del «Meso crne slavonske svinje» (colore più scuro della carne, maggiore compattezza, maggiore percentuale di grasso intramuscolare, minore rilascio di acqua, ecc.) sono il risultato della sua base genetica, del fatto che gli esemplari di suino nero di Slavonia (Fajferica) sono liberi di muoversi nei pascoli, dell'uso di mangimi specifici nella dieta degli animali (erba medica verde, cereali) e del periodo di ingrasso più lungo grazie al minor incremento giornaliero medio di peso.

Le modalità di allevamento (all'aperto) conferiscono alla carne un colore più scuro dovuto al fatto che gli animali si muovono di più e pertanto presentano un maggiore flusso sanguigno nei muscoli. Una conseguenza diretta del fatto di tenere all'aperto i suini è il rafforzamento della loro fibra muscolare e il minore rilascio di succo di carne.

La maggiore percentuale di grasso intramuscolare derivante dalla base genetica, il fatto che i suini siano tenuti all'aperto e la loro alimentazione sono all'origine della maggiore succosità e morbidezza del «Meso crne slavonske svinje».

La carne suina è tradizionalmente consumata nella Croazia continentale per celebrare le vacanze, le feste religiose e le feste in famiglia e ha un posto predominante nelle tavolate serali. Il suino ha anche un significato simbolico: gli abitanti della zona considerano l'abitudine del maiale di grufolare come segno di buon auspicio e progresso verso la prosperità. Per questo motivo la carne suina arrostita è un piatto tradizionale e indispensabile per salutare l'anno vecchio e accogliere quello nuovo.

### **Riferimento alla pubblicazione del disciplinare**

[https://poljoprivreda.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/hrana/proizvodi\\_u\\_postupku\\_zastite-zoi-zozp-zts/Specifikacija\\_Meso\\_crne\\_slavonske\\_svinje\\_Ispravak.pdf](https://poljoprivreda.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/hrana/proizvodi_u_postupku_zastite-zoi-zozp-zts/Specifikacija_Meso_crne_slavonske_svinje_Ispravak.pdf)

---



ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



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

IT