

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 37



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

53° anno

10 febbraio 2010

Sommarario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento (UE) n. 113/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda la copertura del commercio, la definizione dei dati, la compilazione di statistiche sul commercio secondo le caratteristiche delle imprese e secondo la valuta di fatturazione, e determinate merci o movimenti ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento (UE) n. 114/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 2229/2004 relativamente al periodo di tempo concesso all'EFSA per formulare il suo parere sui progetti di rapporto di riesame riguardanti le sostanze attive manifestamente prive di effetti nocivi ⁽¹⁾ 12
- ★ Regolamento (UE) n. 115/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che stabilisce le condizioni di utilizzazione dell'allumina attivata per l'eliminazione del fluoro dalle acque minerali naturali e dalle acque di sorgente ⁽¹⁾ 13
- ★ Regolamento (UE) n. 116/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di indicazioni nutrizionali ⁽¹⁾ 16
- ★ Regolamento (UE) n. 117/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 904/2008 che definisce i metodi di analisi e altre disposizioni di carattere tecnico necessarie per l'applicazione del regime di esportazione delle merci non comprese nell'allegato I del trattato 19

Prezzo: 4 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

IT

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

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

★ Regolamento (UE) n. 118/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 900/2008 che definisce i metodi di analisi e altre disposizioni di carattere tecnico necessarie per l'applicazione del regime d'importazione di talune merci risultanti dalla trasformazione di prodotti agricoli	21
★ Regolamento (UE) n. 119/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica il regolamento (UE) n. 1233/2009 recante una misura specifica di sostegno del mercato nel settore lattiero-caseario	26
Regolamento (UE) n. 120/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli ..	27

DIRETTIVE

★ Direttiva 2010/6/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda mercurio, gossipolo libero, nitriti e <i>Mowrah, Bassia, Madhuca</i> ⁽¹⁾	29
★ Direttiva 2010/7/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fosforo di magnesio che rilascia fosfina come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽¹⁾	33
★ Direttiva 2010/8/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il warfarin sodico come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽¹⁾	37
★ Direttiva 2010/9/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di estendere l'inclusione nell'allegato I della direttiva del principio attivo fosforo d'alluminio che rilascia fosfina al tipo di prodotto 18 definito nell'allegato V ⁽¹⁾	40
★ Direttiva 2010/10/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il brodifacum come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽¹⁾	44
★ Direttiva 2010/11/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il warfarin come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽¹⁾	47

DECISIONI

2010/73/UE:

★ Decisione del Consiglio, del 25 gennaio 2010, che abroga la decisione 2009/472/CE e relativa al seguito della procedura di consultazione con la Repubblica islamica di Mauritania a norma dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE	50
--	----



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 113/2010 DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda la copertura del commercio, la definizione dei dati, la compilazione di statistiche sul commercio secondo le caratteristiche delle imprese e secondo la valuta di fatturazione, e determinate merci o movimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi e che abroga il regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio ⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 3, paragrafi 2, 3 e 4, l'articolo 4 paragrafo 5, l'articolo 5 paragrafi 2 e 4, l'articolo 6 paragrafi 2 e 3 e l'articolo 8 paragrafi 1 e 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 471/2009 stabilisce un quadro comune per l'elaborazione sistematica di statistiche europee sul commercio di merci con paesi terzi.
- (2) È necessario adeguare l'ambito di applicazione delle statistiche sul commercio estero a specifiche procedure doganali, al fine di evitare una doppia contabilizzazione dei flussi commerciali, e specificare le merci o i movimenti esentati dalle statistiche sul commercio estero per ragioni metodologiche.
- (3) Ai fini di una compilazione armonizzata delle statistiche sul commercio estero, devono essere specificati i dati dalle registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni, compresi i codici da utilizzare.
- (4) Per ragioni metodologiche, devono essere stabilite disposizioni applicabili a merci o movimenti specifici.
- (5) Al fine di garantire una compilazione armonizzata delle statistiche sul commercio secondo le caratteristiche delle imprese e delle statistiche aggregate sul commercio secondo la valuta di fatturazione, deve essere definita la metodologia di elaborazione di queste statistiche.

- (6) Al fine di garantire dati comparabili e accurati, devono essere stabilite disposizioni relative alla trasmissione di dati alla Commissione (Eurostat) da parte degli Stati membri e alla revisione delle statistiche.
- (7) Devono essere aggiornati i codici relativi alla natura della transazione al fine di identificare le merci soggette a lavorazione per conto terzi che ritornano al paese iniziale di esportazione.
- (8) Devono essere adottate misure che garantiscono la fornitura di dati statistici quando ulteriori semplificazioni di formalità e controlli doganali porterebbero alla non disponibilità dei dati doganali, in particolare le semplificazioni previste dall'articolo 116 del regolamento (CE) n. 450/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, che istituisce il Codice doganale comunitario (Codice doganale aggiornato) ⁽²⁾.
- (9) Deve pertanto essere abrogato il regolamento (CE) n. 1917/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio, in relazione alle statistiche del commercio estero ⁽³⁾.
- (10) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del Comitato delle statistiche relative agli scambi di beni con paesi terzi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Merci e movimenti esclusi

Sono esclusi dalle statistiche del commercio estero i movimenti e le merci che figurano nell'allegato I.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 145 del 4.6.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 229 del 9.9.2000, pag. 14.

CAPITOLO 2

DEFINIZIONE E SPECIFICAZIONE DEI DATI

Articolo 2

Codici dei flussi commerciali

Sono utilizzati i seguenti codici per i dati derivati dalle dichiarazioni doganali sul flusso commerciale:

1 — quando si registra un'importazione,

2 — quando si registra un'esportazione.

Articolo 3

Periodo di riferimento

1. Il periodo di riferimento indica l'anno civile e il mese in cui le merci sono importate o esportate.

Quando la dichiarazione doganale è la fonte delle registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni, il periodo di riferimento indica l'anno civile e il mese in cui la dichiarazione è accettata dalle autorità doganali.

2. Il dato relativo al periodo di riferimento è un codice numerico a sei cifre in cui le prime quattro cifre indicano l'anno e le ultime due cifre indicano il mese.

Articolo 4

Valore statistico

1. Il valore statistico si basa sul valore delle merci nel momento e luogo in cui esse attraversano la frontiera dello Stato membro di destinazione, in caso di importazione, e dello Stato membro di esportazione reale, nel caso di esportazione.

Il valore statistico è calcolato sulla base del valore delle merci di cui al paragrafo 2 e, ove necessario, è adeguato per tenere conto dei costi di trasporto e di assicurazione conformemente al paragrafo 4.

2. Per quanto riguarda i principi di valutazione stabiliti nell'accordo sull'attuazione dell'articolo VII dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (accordo OMC sul valore in dogana), il valore delle merci per le importazioni o le esportazioni è:

- a) in caso di vendita o di acquisto, il prezzo effettivamente pagato o pagabile per le merci importate o esportate, escludendo i valori arbitrari o fittizi;
- b) negli altri casi, il prezzo che sarebbe stato pagato in caso di vendita o di acquisto.

Il valore doganale viene utilizzato se determinato secondo il Codice doganale per le merci immesse in libera pratica.

3. Il valore delle merci sottoposte a operazioni di lavorazione è determinato nel complesso nel modo seguente:

- a) per le merci movimentate al fine di essere sottoposte a lavorazione, viene stabilito il valore delle merci non lavorate;
- b) per le merci che hanno subito un processo di lavorazione, viene stabilito il valore delle merci non lavorate sommando il valore aggiunto dell'attività di lavorazione.

4. Il valore di cui ai paragrafi 2 e 3 viene adeguato, se necessario, in modo tale che il valore statistico contenga esclusivamente e integralmente i costi di trasporto e di assicurazione sostenuti per trasportare le merci dal luogo di partenza:

- a) nel caso di importazioni, sino al confine dello Stato membro di destinazione (valore tipo CIF);
- b) nel caso di esportazioni, sino alla frontiera dello Stato membro di effettiva esportazione (valore tipo FOB).

5. Il valore statistico è espresso nella moneta nazionale dello Stato membro dove viene presentata la dichiarazione doganale. Se è necessaria una conversione monetaria per esprimere il valore statistico in moneta nazionale, il tasso di cambio utilizzato è:

- a) il tasso applicabile secondo le disposizioni sulla conversione monetaria stabilite del Codice doganale nel momento in cui la dichiarazione doganale è accettata; ovvero, in sua mancanza,
- b) il tasso di riferimento nel momento in cui le merci sono importate o esportate stabilito dalla Banca centrale europea per gli Stati membri che appartengono alla zona euro o il tasso ufficiale stabilito dagli Stati membri che non appartengono alla zona euro.

Articolo 5

Quantità

I dati sulle quantità sono indicati nel modo seguente:

- a) la massa netta espressa in chilogrammi, corrispondente alla massa delle merci prive di tutti i loro imballaggi; e
- b) ove applicabile, l'unità supplementare espressa nella rispettiva unità di misura, secondo la nomenclatura combinata vigente.

Articolo 6

Stati membri importatori ed esportatori

1. I dati sugli Stati membri importatori ed esportatori sono codificati in conformità con la nomenclatura di paesi e territori per le statistiche dell'Unione Europea del commercio estero e le statistiche sugli scambi tra gli Stati membri, stabilita dalla Commissione e d'ora in poi denominata «geonomenclatura».

2. Il dato sullo Stato membro nel quale viene presentata la dichiarazione doganale indica lo Stato membro alla cui amministrazione doganale si presenta la dichiarazione doganale o, se si utilizza una procedura semplificata come definita nel Codice doganale, alla cui amministrazione doganale si presenta la dichiarazione supplementare, compresa, se ciò è consentito dalle autorità doganali, la rispettiva iscrizione nei registri del dichiarante.

3. All'importazione, il dato dello Stato membro di destinazione indica lo Stato membro verso il quale è noto, al momento dello svincolo nell'ambito della procedura doganale, che la merce sia destinata senza che avvengano transazioni commerciali o altre operazioni che cambino la natura giuridica delle merci in un qualunque Stato membro intermedio.

In mancanza di tale elemento, il dato indica lo Stato membro nel quale si trovano le merci al momento dello svincolo nell'ambito della procedura doganale.

Quando sono importate merci al fine di essere trasformate sotto controllo doganale, lo Stato membro di destinazione è lo Stato membro dove è effettuata la prima attività di lavorazione.

4. All'esportazione, il dato sullo Stato membro di effettiva esportazione indica lo Stato membro che, al momento dello svincolo nell'ambito della procedura doganale, risulta come luogo di spedizione delle merci, senza che avvengano transazioni commerciali o altre operazioni che cambino la natura giuridica delle merci in un qualunque Stato membro intermedio prima dello svincolo nell'ambito della procedura doganale.

Quando sono esportate merci a seguito di una trasformazione sotto controllo doganale, lo Stato membro di effettiva esportazione è lo Stato membro nel quale è stata effettuata l'ultima attività di lavorazione.

Articolo 7

Paesi associati

1. I dati sui paesi associati sono codificati conformemente alla geonomenclatura vigente.

2. All'importazione, il dato sul paese di origine indica il paese nel quale le merci sono completamente prodotte o nel quale è avvenuta l'ultima sostanziale trasformazione in conformità con le disposizioni del Codice doganale che stabilisce le norme di origine non preferenziale.

Il dato sul paese di provenienza/spedizione indica il paese terzo dal quale le merci sono state inviate allo Stato membro di destinazione senza che avvengano transazioni commerciali o altre operazioni che cambino la natura giuridica delle merci in un qualunque paese terzo intermedio.

3. All'esportazione, il dato sul paese di ultima destinazione conosciuta indica l'ultimo paese terzo al quale, al momento dello svincolo nell'ambito della procedura doganale o della destinazione doganale, è noto che le merci saranno consegnate.

Articolo 8

Codice delle merci

I dati sulle merci sono codificati:

- a) all'importazione, conformemente al codice merci della sotto-voce TARIC;
- b) all'esportazione, conformemente al codice merci della sotto-voce della nomenclatura combinata.

Articolo 9

Regime statistico

1. Il regime statistico identifica le differenti caratteristiche utilizzate per distinguere le transazioni commerciali, in partico-

lare in funzione della loro ubicazione nell'ambito di un regime doganale.

2. Il codice del regime statistico è derivato, ove applicabile, dal codice di quattro cifre che indica il regime dichiarato a norma del Codice doganale. Sono utilizzati i seguenti codici:

- 1 — importazioni o esportazioni normali,
- 2 — importazioni o esportazioni coperte dal regime doganale di perfezionamento attivo,
- 3 — importazioni o esportazioni coperte dal regime doganale di perfezionamento passivo,
- 9 — importazioni o esportazioni non registrate a partire da dichiarazioni doganali.

Articolo 10

Natura della transazione

1. La natura della transazione identifica le diverse caratteristiche utili per definire lo scopo degli scambi commerciali riportati nelle dichiarazioni doganali, al fine di conciliare le statistiche del commercio destinate alla bilancia dei pagamenti e alla contabilità nazionale e altre caratteristiche di rilevanza statistica.

2. I dati sulla natura delle transazioni sono codificati secondo quanto specificato nell'allegato II. Gli Stati membri applicano i codici della colonna A o una combinazione dei codici della colonna A e delle loro suddivisioni nella colonna B secondo quanto indicato nell'allegato.

Articolo 11

Trattamento preferenziale nelle importazioni

1. I dati sul trattamento preferenziale consistono nel trattamento tariffario indicato dal codice di preferenza secondo la classificazione stabilita dal Codice doganale.

2. I dati fanno riferimento alla preferenza tariffaria applicata o concessa dalle autorità doganali.

Articolo 12

Modo di trasporto

1. I dati sul modo di trasporto alla frontiera e sul modo di trasporto interno sono codificati secondo quanto stabilito nell'allegato III.

Il modo di trasporto alla frontiera indica il mezzo di trasporto attivo con il quale, all'esportazione, si presume che le merci lascino il territorio statistico dell'Unione europea e, all'importazione, si presume che le merci siano entrate nel territorio statistico dell'Unione europea.

Il modo di trasporto interno indica, ove applicabile, il mezzo di trasporto attivo interno mediante il quale i beni raggiungono il luogo di destinazione, se importati, o mediante il quale si suppone che abbiano lasciato il luogo di partenza, se esportati.

2. Per i dati sul container sono utilizzati i seguenti codici:

0 — se le merci non sono trasportate in container quando attraversano la frontiera del territorio statistico dell'Unione europea,

1 — se le merci sono trasportate in container quando attraversano la frontiera del territorio statistico dell'Unione europea.

Articolo 13

Identificazione dell'operatore

Il dato sull'operatore consiste in un numero di identificazione specifico assegnato all'importatore/destinatario, quando le merci sono importate, e all'esportatore/speditore, quando sono esportate.

Articolo 14

Valuta di fatturazione

I dati sulla valuta di fatturazione sono desunti, ove applicabile, dalla dichiarazione doganale e sono codificati nel modo seguente:

0 — quando la valuta è indicata nella valuta nazionale degli Stati membri non appartenenti alla zona euro,

1 — quando la valuta è indicata in euro,

2 — quando la valuta è indicata in dollari USA,

3 — quando la valuta è indicata in una valuta diversa dalla valuta nazionale degli Stati membri non appartenenti alla zona euro, o diversa dall'euro o diversa dal dollaro USA.

CAPITOLO 3

COMPILAZIONE DI STATISTICHE SUL COMMERCIO SECONDO LE CARATTERISTICHE DELLE IMPRESE E STATISTICHE SUL COMMERCIO DISAGGREGATE SECONDO LA VALUTA DI FATTURAZIONE

Articolo 15

Compilazione di statistiche sul commercio secondo le caratteristiche delle imprese

1. Le autorità statistiche nazionali compilano statistiche annuali sul commercio secondo le caratteristiche delle imprese.

2. Le unità statistiche sono le imprese così come definite nell'allegato del regolamento (CEE) n. 696/93 del Consiglio ⁽¹⁾.

3. Le unità statistiche sono costruite associando il numero d'identificazione dell'operatore di cui all'articolo 13 con l'unità giuridica del Registro delle imprese conformemente alla variabile 1.7a di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 177/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

⁽¹⁾ GU L 76 del 30.3.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 61 del 5.3.2008, pag. 6.

4. Al fine di garantire l'identificazione dell'operatore e gestire il collegamento con il Registro delle imprese, le autorità statistiche nazionali hanno accesso ai dati di registrazione e di identificazione degli operatori economici contemplati nelle disposizioni doganali dell'Unione europea. Su richiesta delle autorità statistiche nazionali, le autorità responsabili per l'assegnazione del numero di registrazione e di identificazione dell'operatore economico forniscono accesso ai dati elencati nell'allegato 38 *quinques* del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione ⁽³⁾.

5. Sono compilate le seguenti variabili:

a) il flusso commerciale;

b) il valore statistico;

c) il paese associato;

d) il codice della merce, conformemente alla sezione o al livello a due cifre definito nell'allegato del regolamento (CE) n. 451/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾;

e) il numero di imprese;

f) l'attività dell'impresa conformemente alla sezione o al livello a due cifre della classificazione statistica delle attività economiche nella Comunità europea (NACE) secondo quanto stabilito all'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾;

g) la classe dimensionale, misurata in termini di numero di dipendenti secondo le definizioni delle caratteristiche per le statistiche strutturali sulle imprese stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 250/2009 della Commissione ⁽⁶⁾.

6. Sono compilati i seguenti dati:

a) il tasso di corrispondenza tra il registro degli operatori e il registro delle imprese;

b) il commercio per attività e classe dimensionale dell'impresa;

c) la quota delle imprese più grandi in termini di valore del commercio per attività;

d) il commercio per paese associato e attività;

e) il commercio per numero di paesi associati e attività;

f) il commercio per merci e attività.

7. Il primo anno di riferimento per il quale sono compilate le statistiche annuali sarà il 2010. Gli Stati membri forniscono dati per tutti gli anni civili successivi.

8. Le statistiche sono trasmesse entro 18 mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

⁽³⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 145 del 4.6.2008, pag. 65.

⁽⁵⁾ GU L 393 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 86 del 31.3.2009, pag. 1.

9. Gli Stati membri garantiscono che le statistiche siano fornite in modo tale che la loro diffusione da parte della Commissione (Eurostat) non consenta d'identificare un'impresa o un operatore. Le autorità statistiche nazionali specificano quali dati sono soggetti alle disposizioni sulla confidenzialità.

Articolo 16

Compilazione di statistiche sul commercio disaggregate per valuta di fatturazione

1. Le autorità statistiche nazionali compilano statistiche annuali sul commercio disaggregate per valuta di fatturazione.

2. Le statistiche comprendono le seguenti caratteristiche:

- a) il flusso commerciale;
- b) il valore statistico;
- c) la valuta di fatturazione secondo la codifica di cui all'articolo 14;
- d) il totale e una disaggregazione per prodotto conformemente alle sezioni e alle divisioni della Classificazione tipo per il commercio internazionale (CTCI) vigente, indicando i codici seguenti:
 - 1 — materie prime senza petrolio secondo le sezioni 0-4 della CTCI, esclusa la divisione 33,
 - 2 — petrolio secondo la divisione 33 della CTCI,
 - 3 — prodotti manifatturieri secondo le sezioni 5-8 della CTCI.

3. Il primo anno di riferimento per il quale saranno compilate statistiche annuali sarà il 2010. Gli Stati membri compilano successivamente i dati ogni due anni.

4. Le statistiche sono trasmesse alla Commissione (Eurostat) entro tre mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

5. La fonte dei dati è l'informazione registrata nelle dichiarazioni doganali conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 471/2009. Se tuttavia nella dichiarazione doganale non figura la valuta di fatturazione per le esportazioni, per compilare le esportazioni disaggregate per valuta di fatturazione gli Stati membri effettuano un'indagine che fornisca statistiche con risultati accurati.

CAPITOLO 4

MERCI O MOVIMENTI SPECIFICI

Articolo 17

Impianti industriali

1. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) «impianto industriale» un insieme di macchinari, apparecchiature, dispositivi, attrezzature, strumenti e materiali che insieme costituiscono un'unità stazionaria di grandi dimensioni destinata alla produzione di merci o alla fornitura di servizi;
- b) «componente» una consegna per un impianto industriale costituita da merci che rientrano nello stesso capitolo della NC;

c) il codice della componente si compone nel modo seguente:

- i) le prime quattro cifre sono 9880;
- ii) la quinta e la sesta cifra corrispondono al capitolo della NC nel quale rientrano le merci della componente;
- iii) la settima e l'ottava cifra sono 0.

2. Gli Stati membri possono compilare le statistiche di esportazione a livello delle componenti a condizione che il valore statistico complessivo di un determinato impianto industriale sia superiore a 3 milioni di EUR, a meno che non si tratti di impianti industriali riutilizzati. La compilazione della quantità è opzionale.

Articolo 18

Invii scaglionati

1. Ai fini del presente articolo per «invii scaglionati» s'intende la consegna dei componenti di un articolo completo, smontato o non montato, trasportato in vari periodi di riferimento per esigenze commerciali o di trasporto.

2. Il periodo di riferimento per le importazioni o le esportazioni di invii scaglionati può essere adeguato in modo tale che i dati relativi siano trasmessi una sola volta, nel mese in cui l'ultimo invio è importato o esportato.

Articolo 19

Navi e aeromobili

1. Ai fini del presente articolo s'intende per:

- a) «navi» quelle considerate come navi per la navigazione marittima conformemente al capitolo 89 della NC, i rimorchiatori, le navi da guerra e le strutture galleggianti;
- b) «aeromobili» gli aerei di cui ai codici NC 8802 30 e 8802 40;
- c) «proprietà economica» il diritto di una persona fisica o giuridica di reclamare i benefici associati all'uso di una nave o di un aeromobile nell'ambito di un'attività economica, accettando i relativi rischi.

2. Le statistiche del commercio estero riguardano solo le seguenti importazioni ed esportazioni di navi e aeromobili:

- a) il trasferimento della proprietà economica di una nave o di un aeromobile da una persona fisica o giuridica residente in un paese terzo a una persona fisica o giuridica residente nello Stato membro importatore; tale transazione è trattata come un'importazione;
- b) il trasferimento della proprietà economica di una nave o di un aeromobile da una persona fisica o giuridica residente nello Stato membro esportatore a una persona fisica o giuridica residente in un paese terzo; tale transazione è trattata come una esportazione. Se la nave o l'aeromobile sono nuovi, l'esportazione è registrata nello Stato membro di costruzione;
- c) l'importazione e l'esportazione di navi o aeromobili prima o a seguito di lavorazione per conto terzi così come definita nell'allegato II, nota 2.

3. Le statistiche del commercio estero relative al commercio di navi e aeromobili sono compilate nel modo seguente:

- a) la quantità è espressa, per le navi, in numero di unità fisiche e in qualunque altra unità supplementare prevista nella NC, e, per gli aeromobili, in massa netta e in unità supplementari;
- b) i costi di trasporto e di assicurazione sono esclusi dal valore statistico;
- c) il paese associato è:
 - i) il paese terzo nel quale risiede la persona fisica o giuridica che trasferisce la proprietà economica della nave o dell'aeromobile, in caso di importazione, o la persona fisica o giuridica alla quale si trasferisce la proprietà economica della nave o dell'aeromobile, in caso di esportazione, per i movimenti di cui al paragrafo 2, lettera a) e b);
 - ii) il paese terzo di costruzione, in caso di importazione di aeromobili o navi nuove costruite al di fuori dell'Unione europea;
 - iii) il paese terzo nel quale risiede la persona fisica o giuridica titolare della proprietà economica della nave o dell'aeromobile, in caso di importazione, o il paese terzo nel quale viene effettuata la lavorazione per conto terzi, in caso di esportazione, per i movimenti di cui al paragrafo 2 lettera c);
- d) il periodo di riferimento delle importazioni e delle esportazioni di cui al paragrafo 2, lettera a) e b) è il mese nel quale avviene il trasferimento della proprietà economica.

4. Su richiesta delle autorità statistiche nazionali, le autorità responsabili della gestione dei registri di navi e aeromobili forniscono tutte le informazioni disponibili per identificare un cambio di proprietà economica di una nave o di un aeromobile tra una persona fisica o giuridica residente in uno Stato membro e una persona fisica o giuridica residente in un paese terzo.

Articolo 20

Merci fornite a navi o aeromobili

1. Ai fini del presente articolo:

- a) per «fornitura di merci a navi o aeromobili» s'intende la fornitura di prodotti destinati all'equipaggio e ai passeggeri, o necessari al funzionamento dei motori, dei macchinari e delle altre apparecchiature delle navi o degli aeromobili;
- b) le navi o gli aeromobili sono considerati appartenenti allo Stato in cui risiede la persona fisica o giuridica titolare della proprietà economica della nave o dell'aeromobile, così come definita all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c).

2. Le statistiche del commercio estero comprendono le esportazioni di merci inviate dal territorio dello Stato membro esportatore a navi e aeromobili appartenenti a un paese terzo.

3. Gli Stati membri possono utilizzare i seguenti codici dei prodotti per le merci fornite a navi o aeromobili:

- 9930 24 00: merci indicate ai capitoli da 1 a 24 della NC,
- 9930 27 00: merci indicate al capitolo 27 della NC,
- 9930 99 00: merci classificate altrove.

La trasmissione di dati relativi alla quantità è facoltativa, fatta eccezione per le merci indicate al capitolo 27 della NC.

È inoltre possibile utilizzare il codice semplificato del paese associato «QS».

Articolo 21

Merci fornite o provenienti da impianti in alto mare

1. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) «impianto in alto mare» le attrezzature e i dispositivi installati e stazionari nel mare all'esterno del territorio statistico di un determinato paese;
- b) «merci fornite a impianti in alto mare» la fornitura di prodotti destinati all'equipaggio e necessari al funzionamento dei motori, dei macchinari e delle altre apparecchiature degli impianti in alto mare;
- c) «merci ottenute o prodotte da impianti in alto mare» i prodotti estratti dal suolo o dal sottosuolo marino o fabbricati dall'impianto in alto mare.

2. Le statistiche del commercio estero registrano:

a) le importazioni, quando le merci sono inviate:

- i) da un paese terzo a un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale lo Stato membro importatore gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino;
- ii) da un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale il paese terzo gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino allo Stato membro importatore;

iii) da un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale il paese terzo gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino a un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale lo Stato membro importatore gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino;

b) le esportazioni, quando le merci sono inviate:

- i) a un paese terzo da un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale lo Stato membro esportatore gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino;

ii) a un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale il paese terzo gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino dallo Stato membro esportatore;

iii) a un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale il paese terzo gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino da un impianto in alto mare stabilito in una zona nella quale lo Stato membro esportatore gode di diritti esclusivi di sfruttamento del suolo o del sottosuolo marino.

3. Gli stati membri possono utilizzare i seguenti codici dei prodotti per le merci fornite a impianti in alto mare:

— 9931 24 00: merci indicate ai capitoli da 1 a 24 della NC,

— 9931 27 00: merci indicate al capitolo 27 della NC 27,

— 9931 99 00: merci classificate altrove.

La trasmissione di dati sulla quantità è facoltativa, fatta eccezione per le merci indicate al capitolo 27 della NC.

È inoltre possibile utilizzare il codice semplificato del paese associato «QW».

Articolo 22

Prodotti del mare

1. Ai fini del presente articolo:

a) per «prodotti del mare» si intendono prodotti della pesca, minerali, recuperi marittimi e tutti gli altri prodotti non ancora sbarcati dalle navi per la navigazione marittima;

b) si riterrà che le navi appartengano al paese in cui risiede la persona fisica o giuridica che ne esercita la proprietà economica, così come definita all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c).

2. Le statistiche del commercio estero comprendono le seguenti importazioni e esportazioni di prodotti del mare:

a) lo sbarco di prodotti del mare in porti dello Stato membro importatore oppure il loro passaggio a bordo di navi appartenenti allo Stato membro importatore da navi appartenenti a un paese terzo; tali atti sono assimilati alle importazioni;

b) lo sbarco di prodotti del mare in porti di un paese terzo da una nave appartenente allo Stato membro esportatore oppure il loro passaggio a bordo di navi appartenenti a un paese terzo da navi appartenenti allo Stato membro esportatore; tali atti sono assimilati alle esportazioni.

3. Il paese associato è, all'importazione, il paese terzo in cui risiede la persona fisica o giuridica che esercita la proprietà economica della nave che trasporta la cattura e, all'esportazione, il paese terzo nel quale i prodotti del mare sono sbarcati o nel quale è stabilita la persona fisica o giuridica che esercita la proprietà economica della nave che acquista tali prodotti.

4. A condizione che non vi sia conflitto con altre normative dell'Unione, le autorità statistiche nazionali hanno accesso alle fonti dei dati in aggiunta alle dichiarazioni doganali, come ad esempio le informazioni che figurano sulle dichiarazioni delle navi nazionali registrate concernenti i prodotti del mare sbarcati nei paesi terzi.

Articolo 23

Veicoli spaziali

1. Ai fini del presente articolo s'intende per:

a) «veicoli spaziali» i veicoli in grado di viaggiare oltre l'atmosfera terrestre;

b) «proprietà economica» il diritto di una persona fisica o giuridica di reclamare i benefici associati all'uso del veicolo spaziale nel quadro di un'attività economica, accettando i relativi rischi.

2. Il lancio nello spazio di un veicolo spaziale la cui proprietà economica è stata oggetto di un trasferimento tra una persona fisica o giuridica residente in un paese terzo e una persona fisica o giuridica residente in uno Stato membro è registrata:

a) come importazione, nello Stato membro in cui risiede il nuovo proprietario;

b) come esportazione, nello Stato membro di costruzione del veicolo spaziale finito.

3. Le seguenti disposizioni specifiche si applicano alle statistiche di cui al paragrafo 2:

a) il dato sul valore statistico è definito come il valore del veicolo spaziale, escluse le spese di trasporto e di assicurazione;

b) il dato relativo al paese associato è il paese terzo di costruzione del veicolo spaziale finito, all'importazione, e il paese terzo dove è stabilito il nuovo proprietario, all'esportazione.

4. A condizione che non vi siano conflitti con altre normative dell'Unione, le autorità statistiche nazionali hanno accesso a tutte le fonti disponibili di dati necessarie all'applicazione del presente articolo, oltre alle dichiarazioni doganali.

Articolo 24

Elettricità e gas

1. Oltre alle dichiarazioni doganali, le autorità statistiche nazionali possono richiedere che le informazioni necessarie alla registrazione delle importazioni e delle esportazioni di elettricità e di gas tra il territorio statistico dello Stato membro e i paesi terzi siano fornite direttamente dagli operatori che sono proprietari o gestori di una rete di trasporto di elettricità o di gas.

2. Il valore statistico trasmesso alla Commissione (Eurostat) può basarsi su stime. Gli Stati membri informano la Commissione (Eurostat) sulla metodologia utilizzata per la stima prima dell'applicazione.

Articolo 25

Beni militari

1. Le statistiche sul commercio estero comprendono le importazioni e le esportazioni di beni per uso militare.

2. Gli Stati membri possono trasmettere informazioni meno dettagliate di quanto richiesto all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 471/2009 qualora le informazioni siano soggette a segreto militare in conformità delle definizioni in vigore negli Stati membri. Sono tuttavia trasmessi alla Commissione (Eurostat) almeno i dati relativi al valore statistico complessivo mensile delle importazioni e delle esportazioni.

CAPITOLO 5

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Trasmissione delle statistiche europee sulle importazioni ed esportazioni di merci

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché i dati trasmessi alla Commissione (Eurostat) siano esaustivi e rispettino i criteri di qualità definiti all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 471/2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

2. Le statistiche trasmesse alla Commissione (Eurostat) sono espresse nella moneta nazionale dello Stato membro che le elabora.

3. Quando i risultati mensili già trasmessi alla Commissione (Eurostat) sono oggetto di revisioni, gli Stati membri trasmettono i risultati riveduti entro il mese successivo alla disponibilità di tali dati.

Articolo 27

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1917/2000 è abrogato con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2010.

Rimane applicabile ai dati relativi a periodi di riferimento che precedono il 1° gennaio 2010.

Articolo 28

Entrata in vigore

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

ELENCO DELLE MERCI E DEI MOVIMENTI ESCLUSI DALLE STATISTICHE DEL COMMERCIO ESTERO

- a) Oro detto monetario;
 - b) strumenti di pagamento aventi corso legale e valori, compresi i pagamenti per servizi quali l'affrancatura, le imposte o i canoni;
 - c) merci destinate ad un uso temporaneo o dopo tale uso (ad esempio locazioni, mutui, leasing operativi), purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - non è prevista né è stata effettuata alcuna lavorazione,
 - la durata prevista dell'uso temporaneo non è stata o non sarà superiore a 24 mesi,
 - non è stato effettuato alcun cambio di proprietà né si prevede che avvenga;
 - d) merci che circolano tra:
 - lo Stato membro e le sue zone franche territoriali in altri paesi terzi, e
 - lo Stato membro di accoglienza e le zone franche territoriali di altri paesi terzi o di organizzazioni internazionali.

Le zone franche territoriali comprendono le ambasciate e le forze armate nazionali stazionate al di fuori del territorio del paese d'origine;
 - e) beni che veicolano informazioni personalizzate, software compreso;
 - f) software scaricato da Internet;
 - g) beni forniti a titolo gratuito che non siano oggetto di transazioni commerciali, sempre che siano movimentati unicamente al fine di predisporre o favorire una transazione commerciale successiva, illustrando le caratteristiche di beni o servizi, ad esempio:
 - materiale pubblicitario,
 - campioni commerciali;
 - h) beni destinati a essere riparati e dopo la riparazione, i pezzi di ricambio inclusi nella riparazione e i pezzi difettosi sostituiti;
 - i) mezzi di trasporto che si spostano durante il loro funzionamento, compresi i mezzi di lancio di veicoli spaziali al momento del lancio;
 - j) beni dichiarati oralmente alle autorità doganali, sia di natura commerciale, purché il loro valore non superi la soglia statistica di 1 000 EUR o 1 000 chilogrammi, sia di natura non commerciale;
 - k) beni immessi in libera pratica dopo essere posti sotto il regime doganale del perfezionamento attivo o della trasformazione sotto controllo doganale.
-

ALLEGATO II

ELENCO DEI CODICI RELATIVI ALLA NATURA DELLE TRANSAZIONI

A	B
1. Transazioni che comportano il trasferimento di proprietà effettivo o previsto da residenti a non residenti dietro corrispettivo finanziario o di altro tipo (ad eccezione delle transazioni da registrare sotto i codici 2, 7, 8)	1. Acquisto/vendita definitivi 2. Spedizione in visione o in prova ai fini di vendita, consegna in conto deposito o cessione tramite commissionario 3. Baratto (corrispettivo in natura) 4. Leasing finanziario (locazione-vendita) ⁽¹⁾ 9. Altre
2. Restituzione e sostituzione di merci a titolo gratuito dopo la registrazione dell'atto originario.	1. Restituzione di merci 2. Sostituzione di merci restituite 3. Sostituzione (ad esempio in garanzia) di merci non restituite 9. Altre
3. Transazioni che comportano un trasferimento di proprietà senza corrispettivo finanziario o in natura (ad esempio invio di aiuti)	
4. Operazioni finalizzate a lavorazione ⁽²⁾ per conto terzi (non vi è passaggio di proprietà al trasformatore)	1. Merci che devono ritornare al paese di esportazione iniziale 2. Merci che non devono ritornare al paese di esportazione iniziale
5. Operazioni successive a una lavorazione per conto terzi (non vi è passaggio di proprietà al trasformatore)	1. Merci che ritornano al paese di esportazione iniziale 2. Merci che non ritornano al paese di esportazione iniziale
6. Particolari transazioni codificate a fini nazionali	
7. Operazioni nel quadro di progetti di difesa comune o di altri programmi di produzione intergovernativi comuni	
8. Transazioni che implicano la fornitura di materiale e di attrezzature da costruzione nel quadro di un contratto generale di costruzione o di genio civile per il quale non è richiesta alcuna fatturazione separata delle merci e per il quale sarà emessa una fattura per l'insieme del contratto	
9. Altre transazioni che non possono essere classificate sotto altri codici	1. Locazione, prestito e leasing operativo per un periodo superiore a 24 mesi 9. Altre

⁽¹⁾ Il leasing finanziario comprende le operazioni in cui i canoni sono calcolati in modo tale da coprire interamente, o pressoché interamente, il valore dei beni. I rischi e i vantaggi connessi al possesso dei beni sono trasferiti al locatario che, allo scadere del contratto, diventa l'effettivo proprietario dei beni.

⁽²⁾ La lavorazione comprende le operazioni (trasformazione, costruzione, assemblaggio, migliorie, rinnovo ...) intese alla produzione di un articolo nuovo o realmente migliorato. Questo non comporta necessariamente una modifica della classificazione del prodotto. Le operazioni di lavorazione realizzate da terzi per conto proprio non rientrano in questa voce e devono essere registrate alla voce 1 della colonna A.

ALLEGATO III

CODICI RELATIVI AL MODO DI TRASPORTO

Codice	Denominazione
1	Trasporto marittimo
2	Trasporto ferroviario
3	Trasporto su strada
4	Trasporto aereo
5	Spedizioni postali
7	Installazioni di trasporto fisse
8	Trasporto per via navigabile interna
9	Propulsione propria

REGOLAMENTO (UE) N. 114/2010 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****che modifica il regolamento (CE) n. 2229/2004 relativamente al periodo di tempo concesso all'EFSA per formulare il suo parere sui progetti di rapporto di riesame riguardanti le sostanze attive manifestamente prive di effetti nocivi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾, se esistono chiari indizi per ritenere che una sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, tale sostanza attiva va iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE senza consultare l'EFSA.
- (2) Qualora una sostanza attiva sia stata iscritta in conformità dell'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 senza che l'EFSA sia stata consultata, l'articolo 25 *bis* dispone che l'EFSA formuli il suo parere sul progetto di rapporto di riesame entro il 31 dicembre 2010.

- (3) Visto il numero di sostanze attive iscritte in conformità dell'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004, è necessario concedere all'EFSA più tempo per formulare il suo parere. Le sostanze in questione sono manifestamente prive di effetti nocivi. Tenendo in considerazione ciò, si ritiene appropriato prolungare il periodo in cui l'EFSA può formulare il suo parere fino al 31 dicembre 2012.

- (4) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2229/2004.

- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*All'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004 la data «31 dicembre 2010» è sostituita dalla data «31 dicembre 2012».*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

REGOLAMENTO (UE) N. 115/2010 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****che stabilisce le condizioni di utilizzazione dell'allumina attivata per l'eliminazione del fluoro dalle acque minerali naturali e dalle acque di sorgente****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Articolo 1

vista la direttiva 2009/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, lettera c) e l'articolo 12, lettera d),

1. È consentito il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente con allumina attivata, destinato ad eliminare il fluoro, denominato qui di seguito «il trattamento per l'eliminazione del fluoro».

visto il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, considerando quanto segue:

Il termine «acqua» si riferisce qui di seguito complessivamente alle acque minerali naturali e alle acque di sorgente.

(1) La direttiva 2003/40/CE della Commissione, del 16 maggio 2003, che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive⁽²⁾, prevede un limite massimo per il fluoro nelle acque minerali naturali. Per quanto riguarda l'acqua di sorgente, tale limite è fissato dalla direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano⁽³⁾.

2. Il trattamento per l'eliminazione del fluoro viene effettuato nel rispetto delle prescrizioni tecniche di cui all'allegato.

Articolo 2

La presenza di residui nell'acqua quale conseguenza del trattamento per l'eliminazione del fluoro si trova al livello minimo tecnicamente possibile secondo le prassi migliori e non costituisce un rischio per la salute pubblica. A tal fine l'operatore esegue e controlla le fasi principali del trattamento di cui all'allegato.

Articolo 3

1. L'esecuzione del trattamento per l'eliminazione del fluoro è notificata alle autorità competenti con almeno tre mesi di anticipo.

2. Mediante la notifica l'operatore trasmette alle autorità competenti le informazioni e la documentazione pertinenti nonché i risultati analitici relativi al trattamento, dai quali emerga il rispetto delle prescrizioni dell'allegato.

Articolo 4

L'etichetta dell'acqua che è stata sottoposta ad un trattamento di eliminazione del fluoro contiene, vicino alla dichiarazione relativa alla composizione chimica, l'indicazione «acqua sottoposta ad una tecnica di assorbimento autorizzata».

Articolo 5

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

⁽¹⁾ GU L 164 del 26.6.2009, pag. 45.

⁽²⁾ GU L 126 del 22.5.2003, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

I prodotti immessi sul mercato entro il 10 agosto 2010 e che non rispettano le prescrizioni dell'allegato 4, possono continuare ad essere commercializzati fino al 10 agosto 2011.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Prescrizioni tecniche relative all'utilizzazione dell'allumina attivata per l'eliminazione del fluoro dalle acque minerali naturali e dalle acque di sorgente

Le seguenti fasi principali del trattamento devono essere realizzate e monitorate adeguatamente:

- 1) prima di utilizzare l'allumina attivata per il trattamento dell'acqua è necessario sottoporla ad una procedura di inizializzazione con prodotti chimici alcalini o acidi per rimuovere qualsiasi impurità e ad un controlavaggio per eliminare le particelle fini;
- 2) a seconda della qualità e del flusso dell'acqua va effettuata una procedura di rigenerazione ad intervalli che variano tra una e quattro settimane. La procedura di rigenerazione prevede l'impiego di prodotti chimici adeguati a rimuovere gli ioni assorbiti, onde ripristinare la capacità di assorbimento dell'allumina attivata ed eliminare eventuali biofilm formati. La procedura va eseguita in tre fasi:
 - trattamento all'idrossido di sodio per rimuovere gli ioni fluoro e sostituirli con ioni idrossido,
 - trattamento con acido per rimuovere i residui di idrossido di sodio ed attivare la sostanza,
 - risciacquo con acqua potabile o demineralizzata e condizionamento con acqua quale fase finale, onde garantire che il filtro non incida sul contenuto generale di minerali dell'acqua trattata;
- 3) i prodotti chimici e i reagenti utilizzati nei processi di inizializzazione e rigenerazione devono rispettare le norme europee pertinenti ⁽¹⁾ o le norme nazionali applicabili relative alla purezza dei reagenti chimici impiegati nel trattamento dell'acqua destinata al consumo umano;
- 4) l'allumina attivata deve rispettare la norma europea applicabile ai test di lisciviazione (EN 12902) ⁽²⁾ per garantire che non vengano rilasciati residui nell'acqua in concentrazioni eccedenti i limiti stabiliti dalla direttiva 2003/40/CE o, in mancanza di limiti in tale direttiva, i limiti di cui alla direttiva 98/83/CE o alla legislazione nazionale applicabile. Il quantitativo totale di ioni alluminio presenti nell'acqua trattata in seguito al rilascio di alluminio, principale componente dell'allumina attivata, non deve eccedere 200 µg/l, come stabilito dalla direttiva 98/83/CE. Tale valore va controllato regolarmente, nel rispetto della direttiva del Consiglio;
- 5) alle fasi del trattamento vanno applicate le buone pratiche di fabbricazione e i principi HACCP di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ sull'igiene dei prodotti alimentari;
- 6) l'operatore deve stabilire un programma di monitoraggio volto a garantire il corretto svolgimento delle fasi del trattamento, in particolare per quanto concerne il mantenimento delle caratteristiche essenziali dell'acqua ed il suo contenuto di fluoro.

⁽¹⁾ Norme europee elaborate dal CEN (Comitato europeo di normalizzazione).

⁽²⁾ Norma europea EN 12902 (2004): Prodotti utilizzati per il trattamento di acque destinate al consumo umano. Materiali inorganici di supporto e di filtrazione.

⁽³⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

REGOLAMENTO (UE) N. 116/2010 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****che modifica il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di indicazioni nutrizionali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

includere nell'elenco di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, poiché non era stato ancora possibile definire chiaramente le loro condizioni d'uso.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

(5) Poiché tali condizioni sono state chiarite, e tenendo conto anche del parere dell'Autorità del 30 giugno 2009 relativo ai livelli di assunzione degli acidi grassi omega-3 e omega-6 indicati sull'etichetta ⁽³⁾, è opportuno includere nell'elenco le suddette indicazioni nutrizionali.

considerando quanto segue:

(1) Secondo l'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni nutrizionali sono consentite solo se elencate nel suo allegato e conformi alle condizioni stabilite da detto regolamento.

(6) Per quanto riguarda le indicazioni «fonte di acidi grassi omega-3» e «ricco di acidi grassi omega-3» le condizioni d'uso devono distinguere tra i due tipi di acidi grassi omega-3, che hanno ruoli fisiologici diversi e per i quali sono raccomandati livelli diversi di consumo. Inoltre le condizioni d'uso devono stabilire una quantità minima richiesta per 100 g e per 100 kcal del prodotto in modo da garantire che le indicazioni possano figurare solo sugli alimenti che forniscono una quantità significativa di acidi grassi omega-3 a tali livelli di consumo.

(2) Inoltre il regolamento (CE) n. 1924/2006 dispone che le modifiche dell'allegato sono adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), qui di seguito «l'Autorità».

(7) Per quanto riguarda le indicazioni «ricco di grassi insaturi», «ricco di grassi monoinsaturi» e «ricco di grassi polinsaturi» le condizioni d'uso devono prescrivere un tenore minimo di grassi insaturi negli alimenti e di conseguenza garantire che la quantità indicata corrisponda sempre ad una quantità significativa al livello di consumo raggiungibile mediante una dieta equilibrata.

(3) Previa l'adozione del regolamento (CE) n. 1924/2006 la Commissione ha chiesto il parere dell'Autorità in merito alle indicazioni nutrizionali e le loro condizioni d'uso per quanto riguarda gli acidi grassi omega-3, i grassi monoinsaturi, i grassi polinsaturi e i grassi insaturi.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

(4) Nel parere adottato il 6 luglio 2005 ⁽²⁾ l'Autorità conclude che gli acidi grassi omega-3, i grassi monoinsaturi, i grassi polinsaturi e i grassi insaturi hanno un ruolo importante nella dieta. Alcuni grassi insaturi, quali gli acidi grassi omega-3, sono talvolta consumati a livelli inferiori a quelli raccomandati. Quindi le indicazioni nutrizionali che identificano gli alimenti fonte o ricchi di questi nutrienti possono aiutare i consumatori a fare scelte più sane. Tuttavia, tali indicazioni nutrizionali non sono state

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 è modificato in conformità dell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2005) 253, pagg. 1-29.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1176, pagg. 1-11.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

All'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 è aggiunto il testo seguente:

«FONTE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3

L'indicazione che un alimento è fonte di acidi grassi omega-3 e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 0,3 g di acido alfa-linolenico per 100 g e per 100 kcal oppure almeno 40 mg della somma di acido eicosapentanoico e acido docosaesaenoico per 100 g e per 100 kcal.

RICCO DI ACIDI GRASSI OMEGA-3

L'indicazione che un alimento è ricco di acidi grassi omega-3 e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 0,6 g di acido alfa-linolenico per 100 g e per 100 kcal oppure almeno 80 mg della somma di acido eicosapentanoico e acido docosaesaenoico per 100 g e per 100 kcal.

RICCO DI GRASSI MONOINSATURI

L'indicazione che un alimento è ricco di grassi monoinsaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 45 % degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano dai grassi monoinsaturi e a condizione che i grassi monoinsaturi apportino oltre il 20 % del valore energetico del prodotto.

RICCO DI GRASSI POLINSATURI

L'indicazione che un alimento è ricco di grassi polinsaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 45 % degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano dai grassi polinsaturi e a condizione che i grassi polinsaturi apportino oltre il 20 % del valore energetico del prodotto.

RICCO DI GRASSI INSATURI

L'indicazione che un alimento è ricco di grassi insaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 70 % degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano da grassi insaturi e a condizione che i grassi insaturi apportino oltre il 20 % del valore energetico del prodotto.»

REGOLAMENTO (UE) N. 117/2010 DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 904/2008 che definisce i metodi di analisi e altre disposizioni di carattere tecnico necessarie per l'applicazione del regime di esportazione delle merci non comprese nell'allegato I del trattato

LA COMMISSIONE EUROPEA,

talune merci risultanti dalla trasformazione di prodotti agricoli ⁽⁴⁾, modificato dal regolamento (UE) n. 118/2010 della Commissione ⁽⁵⁾.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(4) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 904/2008.

visto il regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9,

(5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

considerando quanto segue:

Articolo 1

Nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 904/2008, il punto 2 è sostituito come segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 904/2008 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i metodi, le procedure e le formule da utilizzare per il calcolo dei dati risultanti dall'analisi delle merci come previsto nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1043/2005 della Commissione, del 30 giugno 2005, recante attuazione del regolamento (CE) n. 3448/93 del Consiglio per quanto riguarda il versamento di restituzioni all'esportazione per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato e i criteri per stabilirne gli importi ⁽³⁾.

«2. Amido (o destrine)

(le destrine sono calcolate in amido)

1. Per tutti i codici NC diversi dai codici NC 3505 10 10, 3505 10 90, da 3505 20 10 a 3505 20 90 e da 3809 10 10 a 3809 10 90, il tenore di amido (o destrine) indicato nella colonna 3 dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1043/2005 corrisponde alla formula:

$$(Z - G) \times 0,9$$

in cui:

Z = tenore di glucosio, determinato con il metodo indicato nell'allegato I del regolamento (CE) n. 900/2008 della Commissione ^(*);

G = tenore di glucosio prima del trattamento enzimatico, determinato mediante cromatografia di alta precisione in fase liquida (HPLC).

(2) Un gruppo di esperti ha esaminato il regolamento (CE) n. 904/2008 al fine di valutare se esso tenga conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica dei metodi indicati nel regolamento. Gli studi e le prove realizzati nel quadro di tale esame indicano che la determinazione del tenore di amido (o destrine) tramite idrolisi con idrossido di sodio e la determinazione del tenore di glucosio applicando il metodo enzimatico con spettrofotometria, prescritto oggi per la maggior parte delle merci, non soddisfano più le attuali prescrizioni di carattere tecnico e vanno di conseguenza aggiornati.

(3) È pertanto opportuno garantire che la determinazione del tenore di amido (o destrine) sia realizzata tramite metodo enzimatico utilizzando amilasi e amiloglicosidasi e che il tenore di glucosio sia determinato mediante cromatografia di alta precisione in fase liquida (HPLC), come indicato nell'allegato I del regolamento (CE) n. 900/2008 della Commissione, del 16 settembre 2008, che definisce i metodi di analisi e altre disposizioni di carattere tecnico necessarie per l'applicazione del regime d'importazione di

2. Per i codici NC 3505 10 10, 3505 10 90, da 3505 20 10 a 3505 20 90 e da 3809 10 10 a 3809 10 90, il tenore di amido (o destrine) è determinato con il metodo indicato nell'allegato II del regolamento (CE) n. 900/2008.

(*) GU L 248 del 17.9.2008, pag. 8.»

⁽¹⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 249 del 18.9.2008, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 172 del 5.7.2005, pag. 24

⁽⁴⁾ GU L 248 del 17.9.2008, pag. 8.

⁽⁵⁾ Cfr pag. 21 della presente Gazzetta ufficiale.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

REGOLAMENTO (UE) N. 118/2010 DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 900/2008 che definisce i metodi di analisi e altre disposizioni di carattere tecnico necessarie per l'applicazione del regime d'importazione di talune merci risultanti dalla trasformazione di prodotti agricoli

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 900/2008 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le formule, i procedimenti e i metodi da utilizzare per la definizione del tenore in amido/glucosio in applicazione degli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1460/96 della Commissione, del 25 luglio 1996, che stabilisce le modalità di applicazione dei regimi di scambi preferenziali per talune merci risultanti dalla trasformazione di prodotti agricoli di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 3448/93 del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Il regolamento (CE) n. 900/2008 è stato esaminato da un gruppo di esperti allo scopo di valutare se tiene conto dell'evoluzione scientifica e tecnica dei metodi in esso stabiliti. Gli studi e le prove realizzati nel quadro di tale esame indicano che la determinazione del tenore di amido/glucosio tramite solubilizzazione con idrossido di sodio (prima della degradazione enzimatica che produce glucosio) e la misurazione del tenore totale di glucosio applicando il metodo enzimatico con spettrofotometria, conformemente a quanto prescritto per la maggior parte

dei prodotti, non soddisfano più le attuali esigenze tecniche e vanno di conseguenza aggiornate.

- (3) È opportuno di conseguenza disporre che la degradazione dell'amido/glucosio sia realizzata con un processo enzimatico, mediante amilasi e amiloglucosidasi, e che il tenore totale di glucosio sia determinato utilizzando la cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC), nonché precisare in che modo vada applicato il metodo enzimatico.
- (4) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 900/2008.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 900/2008 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 248 del 17.9.2008, pag. 8.

⁽³⁾ GU L 187 del 26.7.1996, pag. 18.

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Determinazione enzimatica dell'amido e dei suoi prodotti di degradazione, compreso il glucosio, nei prodotti alimentari mediante cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC)**1. Campo di applicazione**

Questo metodo descrive la determinazione del tenore in peso di amido e dei relativi prodotti di degradazione compreso il glucosio nei prodotti alimentari destinati al consumo umano, di seguito denominato "amido". Il tenore di amido è ricavato mediante determinazione quantitativa del glucosio per mezzo della cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) dopo idrolisi enzimatica dell'amido e dei suoi prodotti di degradazione in glucosio.

2. Definizione del tenore totale di glucosio e del tenore totale di glucosio espresso in amido

Per tenore totale di glucosio si intende il valore Z calcolato secondo quanto indicato al punto 7.2.1 del presente allegato. Rappresenta il tenore in peso di amido e di tutti i suoi prodotti di degradazione compreso il glucosio.

Il tenore di amido/glucosio di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1460/96 è calcolato sulla base del tenore totale di glucosio Z e conformemente all'articolo 2, punto 1, del presente regolamento.

Il tenore di amido (o destrine) di cui alla colonna 3 dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1043/2005 della Commissione ⁽¹⁾ è calcolato sulla base del tenore totale di glucosio Z e conformemente all'articolo 2, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 904/2008 della Commissione ⁽²⁾.

Per tenore di amido di cui al punto 1 del presente allegato si intende il valore E quale definito al punto 7.2.2 del presente allegato. È espresso in percentuale (m/m) ed equivale al tenore totale di glucosio Z espresso in amido. Tale valore E non interferisce nei calcoli summenzionati.

3. Principio

Il campione è omogeneizzato e sospeso in acqua. L'amido e i suoi prodotti di degradazione presenti nel campione sono idrolizzati enzimaticamente in glucosio in due fasi:

1. l'amido e i suoi prodotti di degradazione sono parzialmente idrolizzati, a 90 °C, in catene di glucosio solubili mediante alfa-amilasi termostabile. Per una idrolisi completa è necessario che i campioni siano interamente solubilizzati o si presentino sotto forma di sospensione di piccolissime particelle solide;
2. le catene di glucosio solubili sono idrolizzate in glucosio mediante amiloglucosidasi a 60 °C.

I prodotti con un elevato tenore di proteine o materie grasse sono sottoposti a chiarificazione e filtrazione.

La determinazione degli zuccheri è effettuata mediante un'analisi HPLC.

Dato che durante il trattamento enzimatico può verificarsi una inversione parziale del saccarosio, si effettua anche la determinazione degli zuccheri liberi, mediante analisi HPLC, al fine di calcolare il tenore di glucosio corretto.

4. Reattivi e altri materiali

Si raccomanda di utilizzare dei reattivi di grado analitico riconosciuto e acqua demineralizzata.

- 4.1. Glucosio, min. 99 %.
- 4.2. Fruttosio, min. 99 %.
- 4.3. Saccarosio, min. 99 %.
- 4.4. Maltosio monoidrato, min. 99 %.
- 4.5. Lattosio monoidrato, min. 99 %.
- 4.6. Soluzione di alfa-amilasi termostabile (1,4-alfa-D-Glucan glucanoidrolasi), con un'attività di circa 31 000 U/ml (1 U libera 1,0 mg di maltosio dall'amido in 3 minuti a paragrafo 6,9 e 20 °C). Tale enzima può contenere una piccola quantità di impurezze (ad esempio glucosio o saccarosio) ed altri enzimi interferenti. Temperatura di conservazione: circa 4 °C. In alternativa può essere utilizzata un'altra fonte di alfa-amilasi che consenta di ottenere una soluzione finale con un'attività enzimatica comparabile.

⁽¹⁾ GU L 172 del 5.7.2005, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 249 del 18.9.2008, pag. 9.

- 4.7. Amiloglucosidasi (1,4-alfa-D-Glucan glucoidrolasi) da *Aspergillus niger*, in polvere, con un'attività di circa 120 U/mg o circa 70 U/mg (1 U libera dall'amido 1 micromole di glucosio al minuto a paragrafo 4,8 e 60 °C). Tale enzima contiene una piccola quantità di impurezze (ad esempio glucosio o saccarosio) e altri enzimi interferenti (ad esempio invertasi). Temperatura di conservazione: circa 4 °C. In alternativa si può utilizzare un'altra fonte di alfa-amilasi che consenta di ottenere una soluzione finale con un'attività enzimatica comparabile.
- 4.8. Acetato di zinco diidrato, p.a.
- 4.9. Esacianoferrato di potassio (II) ($K_4[Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O]$), extra puro.
- 4.10. Acetato di sodio anidro, p.a.
- 4.11. Acido acetico glaciale, 96 % (v/v) (minimo).
- 4.12. Tampone di acetato di sodio (0,2 moli/l). Pesare 16,4 grammi di acetato di sodio (punto 4.10) in un becher, scioglierli in acqua e versare la soluzione ottenuta e l'acqua di risciacquo in un matraccio tarato da 1 000 ml. Portare a volume con acqua e aggiustare il pH a 4,7 mediante aggiunta di acido acetico [servirsi di un pH-metro (punto 5.7)]. La soluzione così ottenuta può essere utilizzata fino a sei mesi, se conservata a 4 °C.
- 4.13. Soluzione di amiloglucosidasi. Preparare una soluzione di amiloglucosidasi in polvere (punto 4.7) utilizzando il tampone di acetato di sodio (punto 4.12). L'attività enzimatica deve essere sufficiente e rapportata al contenuto di amido dell'aliquota di campione [ad esempio un'attività di circa 600 U/ml si ottiene da 0,5 amiloglucosidasi in polvere 120 U/mg (punto 4.7) in un volume finale di 100 ml e per 1 g di amido nell'aliquota di campione]. La soluzione deve essere preparata al momento.
- 4.14. Soluzioni di riferimento. Preparare delle soluzioni acquose di glucosio, fruttosio, maltosio e lattosio, del tipo solitamente utilizzato per l'analisi degli zuccheri mediante HPLC.
- 4.15. Reattivo di chiarificazione (Carrez I). Disciogliere in acqua 219,5 grammi di acetato di zinco (punto 4.8) in un becher. Versare il liquido ottenuto e l'acqua di risciacquo in un matraccio tarato da 1 000 ml e aggiungere 30 ml di acido acetico (punto 4.11). Mescolare con cura e portare a volume con acqua. La soluzione ottenuta può essere utilizzata per un periodo massimo di sei mesi, se conservata a temperatura ambiente. Si possono eventualmente utilizzare altri reattivi di chiarificazione equivalenti alla soluzione Carrez.
- 4.16. Reattivo di chiarificazione (Carrez II). Disciogliere in acqua 106,0 grammi di esacianoferrato di potassio (II) (punto 4.9) in un becher. Versare il liquido ottenuto e l'acqua di risciacquo in un matraccio tarato da 1 000 ml, mescolare con cura e portare a volume con acqua. La soluzione ottenuta può essere utilizzata per un periodo massimo di sei mesi, se conservata a temperatura ambiente. Si possono eventualmente utilizzare altri reattivi di chiarificazione equivalenti alla soluzione Carrez.
- 4.17. Fase mobile per HPLC. Preparare una fase mobile del tipo solitamente utilizzato nell'analisi degli zuccheri mediante HPLC. Qualora si impieghi, ad esempio, una colonna di gel di silice aminopropile, la fase mobile è normalmente costituita da una miscela di acqua e acetonitrile per HPLC.

5. Apparecchiatura

- 5.1. Comune vetreria di laboratorio.
- 5.2. Filtri di carta a pieghe, ad esempio filtri di 185 mm.
- 5.3. Filtri per siringhe da 0,45 µm per soluzioni acquose.
- 5.4. Vials per il campionatore automatico dell'HPLC.
- 5.5. Matracchi tarati da 100 ml.
- 5.6. Siringhe di plastica da 10 ml.
- 5.7. pH-metro.
- 5.8. Bilancia analitica.
- 5.9. Bagno termostatico regolabile a 60 °C e 90 °C.
- 5.10. Apparecchiatura HPLC idonea all'analisi degli zuccheri.

6. Procedimento

6.1. Preparazione del campione per tipologie diverse di prodotti

Il prodotto è omogeneizzato.

6.2. Aliquota di campione per l'analisi

La quantità di campione è stimata in base agli ingredienti dichiarati e alle condizioni dell'analisi HPLC (concentrazione delle soluzioni di glucosio di riferimento) e non deve superare:

$$\text{quantità del campione (g)} = \frac{\text{volume del matraccio (ad esempio 100 ml)}}{\text{tenore stimato di amido (\%)}}$$

Indicare il peso del campione con una precisione di 0,1 mg.

6.3. Determinazione del bianco

Il valore del bianco è determinato mediante un'analisi completa (condotta secondo le modalità descritte al punto 6.4), in assenza di campione. Il risultato di tale determinazione serve per il calcolo del tenore di amido (punto 7.2).

6.4. Analisi

6.4.1. Preparazione dei campioni

Il campione è omogeneizzato mediante agitazione o mescolamento. All'aliquota scelta per l'analisi (punto 6.2), pesata in un matraccio tarato (punto 5.5), vanno aggiunti 70 ml di acqua tiepida.

Portare in sospensione (o, se solubile, solubilizzare), aggiungere 50 microlitri di alfa-amilasi termostabile (punto 4.6) e riscaldare a 90 °C per 30 minuti, utilizzando il bagno termostatico (punto 5.9). Raffreddare, il più velocemente possibile, a 60 °C immergendo il matraccio nel bagno termostatico e aggiungere 5 ml della soluzione di amiloglicosidasi (punto 4.13). Per campioni che possono influire sul pH della soluzione di reazione, controllare il pH e aggiustarlo, all'occorrenza, a un valore compreso fra 4,6 e 4,8. Lasciare agire per 60 minuti a 60 °C. Raffreddare il campione a temperatura ambiente.

6.4.2. Chiarificazione

Per campioni con un elevato tenore di proteine o di materie grasse è necessario procedere alla chiarificazione aggiungendo 1 ml di Carrez I (punto 4.15) alla soluzione del campione. Agitare e aggiungere successivamente 1 ml di Carrez II (4.16) Agitare nuovamente il campione.

6.4.3. Trattamento per l'analisi HPLC

Il campione, nel matraccio tarato, si porta a volume con acqua, quindi si omogenizza e si filtra attraverso un filtro di carta a pieghe (punto 5.2). Raccogliere la soluzione filtrata.

Filtrare ulteriormente la soluzione, attraverso un filtro per siringhe (punto 5.3), con una siringa (punto 5.6) preventivamente avvinata con la stessa soluzione. Raccogliere il filtrato nei vials (punto 5.4).

6.5. Cromatografia

L'analisi HPLC è effettuata secondo le modalità normalmente utilizzate per l'analisi degli zuccheri. Qualora dall'analisi HPLC risultino tracce di maltosio, significa che l'idrolisi dell'amido è stata incompleta, il che determina un recupero troppo basso di glucosio.

7. Calcolo e espressione dei risultati

7.1. Calcolo dei risultati dell'HPLC

Per calcolare il tenore di amido occorrono i risultati di due analisi HPLC, specificamente per determinare gli zuccheri presenti nel campione prima ("zuccheri liberi") e dopo il trattamento enzimatico (come descritto in tale metodo). Occorre inoltre effettuare un'analisi del bianco per poter tenere conto, nel calcolo, degli zuccheri presenti negli enzimi utilizzati.

Nelle analisi HPLC l'area del picco è determinata per integrazione e la concentrazione è calcolata mediante calibrazione con le soluzioni di riferimento (punto 4.14). Dalla concentrazione di glucosio (g/100 ml) riscontrata dopo il trattamento enzimatico si sottrae la concentrazione di glucosio (g/100 ml) dei bianchi. Infine il tenore (g zucchero/100 g campione) di zuccheri è calcolato in riferimento alla quantità di campione pesata, mediante:

1. un'analisi HPLC prima del trattamento enzimatico, da cui risulta il tenore (g/100 g) di zuccheri liberi:

- glucosio G
- fruttosio F
- saccarosio S

2. un'analisi HPLC dopo il trattamento enzimatico, da cui risulta il tenore di zuccheri (g/100 g):

- glucosio corretto del valore del bianco ($G_{e\text{ cor}}$)
- fruttosio F_e
- saccarosio S_e

7.2. Calcolo del tenore di amido

7.2.1. Calcolo del glucosio totale "Z"

Se la quantità di fruttosio dopo il trattamento enzimatico (F_e) è maggiore della quantità di fruttosio prima del trattamento enzimatico (F), significa che il saccarosio presente nel campione si è parzialmente idrolizzato in fruttosio e glucosio. Ne consegue che occorre procedere a una correzione per il glucosio liberato ($F_e - F$).

Z, tenore finale di glucosio dopo la correzione in g/100 g:

$$Z = (G_{e\text{ cor}}) - (F_e - F)$$

7.2.2. Calcolo del tenore totale di glucosio espresso in amido

E, tenore di "amido", in g/100 g:

$$E = [(G_{e\text{ cor}}) - (F_e - F)] \times 0,9$$

8. Precisione

In questo punto sono riportati i risultati di un test interlaboratorio e i relativi dati di precisione del metodo applicato a due campioni. Tali dati riflettono i requisiti di efficienza del metodo descritto nel presente allegato.

Risultati di un test interlaboratorio (a titolo informativo)

Nel 2008 è stata condotto un test interlaboratorio a cui hanno partecipato i laboratori doganali europei.

La valutazione dei dati di precisione è stata effettuata conformemente al "Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies", W. Horwitz, (IUPAC technical report), Pure & Appl. Chem., Vol. 67, n.º2, pagg. 331-343, 1995.

I dati di precisione sono riportati nella tabella che segue.

Campioni 1 : barretta di cioccolato e biscotto 2 : biscotto	Z Campione 1	Z Campione 2
Numero di laboratori	41	42
Numero di laboratori dopo l'eliminazione dei dati aberranti	38	39
Tenore medio (% m/m)	29,8	55,0
Deviazione standard della ripetibilità sR (% m/m)	0,5	0,5
Deviazione standard della riproducibilità sR (% m/m)	1,5	2,3
Limite di ripetibilità r (% m/m)	1,4	1,4
Limite di riproducibilità R (% m/m)	4,2	6,6»

REGOLAMENTO (UE) N. 119/2010 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****che modifica il regolamento (UE) n. 1233/2009 recante una misura specifica di sostegno del mercato nel settore lattiero-caseario**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2799/98 del Consiglio, del 15 dicembre 1998, che istituisce il regime agromonetario dell'euro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9,visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽²⁾, in particolare l'articolo 186 e l'articolo 188, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato del regolamento (UE) n. 1233/2009 della Commissione ⁽³⁾ sono fissati alcuni importi per sostenere i produttori di latte gravemente colpiti dalla crisi del settore lattiero-caseario. Poiché i suddetti importi sono fissati in euro, al fine di garantire un'applicazione uniforme e simultanea delle disposizioni in tutta l'Unione è necessario stabilire una data comune per la conversione di tali importi nella valuta nazionale per gli Stati membri che non hanno adottato la moneta unica. Occorre pertanto determinare il fatto generatore del tasso di cambio a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2799/98.
- (2) In base al principio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, secondo trattino, nonché ai criteri indicati all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2799/98, il fatto

generatore deve essere la data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 1233/2009.

- (3) Occorre pertanto modificare il regolamento (UE) n. 1233/2009.
- (4) Al fine di garantire a brevissimo termine un'applicazione uniforme e simultanea delle disposizioni in tutta l'Unione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente e si applichi dalla data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 1233/2009.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nel regolamento (UE) n. 1233/2009, dopo l'articolo 3 è inserito il seguente articolo:

«Articolo 3 bis

Il fatto generatore del tasso di cambio relativo agli importi fissati nell'allegato è il 17 dicembre 2009.»

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Esso si applica a decorrere dal 17 dicembre 2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 349 del 24.12.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.⁽³⁾ GU L 330 del 16.12.2009, pag. 70.

REGOLAMENTO (UE) N. 120/2010 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 10 febbraio 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	JO	94,7
	MA	69,2
	TN	112,8
	TR	107,2
	ZZ	96,0
0707 00 05	JO	158,2
	MA	75,9
	TR	146,1
	ZZ	126,7
0709 90 70	MA	128,2
	TR	153,7
	ZZ	141,0
0709 90 80	EG	69,8
	MA	131,9
	ZZ	100,9
0805 10 20	EG	49,8
	IL	53,6
	MA	50,5
	TN	46,3
	TR	48,6
	ZZ	49,8
0805 20 10	IL	162,6
	MA	87,1
	ZZ	124,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	57,9
	EG	61,9
	IL	82,3
	JM	97,3
	MA	72,9
	PK	46,5
	TR	68,3
	ZZ	69,6
0805 50 10	EG	88,6
	IL	88,6
	TR	66,7
	ZZ	81,3
0808 10 80	CA	95,3
	CL	60,1
	CN	90,6
	MK	24,7
	US	125,8
	ZZ	79,3
0808 20 50	CN	28,7
	TR	84,8
	US	96,4
	ZA	109,0
	ZZ	79,7

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/6/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda mercurio, gossipolo libero, nitriti e *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2002/32/CE vieta l'uso di prodotti destinati all'alimentazione degli animali che presentino un contenuto di sostanze indesiderabili superiore ai livelli massimi contemplati nell'allegato I della medesima.

(2) Per quanto riguarda il mercurio, nel suo parere del 20 febbraio 2008 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che l'attuale livello massimo per i mangimi completi per pesci (0,1 mg/kg) e il livello massimo nei mangimi provenienti dalla trasformazione di pesci o di altri animali marini (0,5 mg/kg) non sono armonizzati. In seguito a recenti sviluppi nella formulazione di mangimi, gli alimenti per pesci contengono una maggiore quantità di olio e farine di pesce; con le attuali disposizioni giuridiche, tuttavia, viene compromessa la disponibilità di queste materie prime pregiate per la produzione di mangimi per pesci. Per porre rimedio a questa situazione è opportuno aumentare leggermente il livello massimo riguardante i mangimi per pesci; tale incremento non impedirebbe la conformità dei pesci di allevamento ai livelli massimi stabiliti di mercurio. Dal

parere dell'EFSA emerge inoltre che l'attuale livello massimo relativo ai mangimi completi per cani e gatti non assicura una sufficiente protezione. Tale livello deve quindi essere abbassato e, dato che il grado di sensibilità degli animali da pelliccia è simile a quello dei gatti, esso deve essere applicato anche per gli animali da pelliccia.

(3) Per quanto riguarda i nitriti, nel suo parere del 25 marzo 2009 ⁽³⁾ l'EFSA ha concluso che per i bovini e i suini, in quanto specie delicate rappresentative impiegate per la produzione di alimenti, sono sufficienti i margini di sicurezza del valore NOAEL (No Observed Adverse Effect Level, dose senza effetto nocivo osservata) corrispondente. Ha inoltre osservato che la presenza di nitrito nei prodotti animali non è causa di preoccupazioni per la salute umana. Il nitrito, per un contenuto massimo di 100 mg/kg, è già autorizzato quando viene impiegato come conservante nei mangimi completi per cani e gatti, con un tasso di umidità superiore al 20 %, e come additivo negli insilati ⁽⁴⁾. Il nitrito non deve essere quindi considerato una sostanza indesiderabile in tali mangimi completi e negli insilati. Di conseguenza non deve essere applicato alcun livello massimo in questi casi.

(4) Per quanto riguarda il gossipolo, nel suo parere del 4 dicembre 2008 l'EFSA ha concluso che i livelli massimi attuali relativi a ovini, agnelli compresi, e caprini, capretti compresi, non assicurano una protezione sufficiente a impedire effetti nocivi alla salute animale. Ha inoltre stabilito che l'esposizione umana al gossipolo mediante il consumo di alimenti ottenuti da animali che si nutrono di prodotti derivati dai semi di cotone è probabilmente basso e non dovrebbe produrre effetti nocivi. In base a questo parere i livelli massimi per ovini, agnelli compresi, e caprini, capretti compresi, dovrebbero essere abbassati.

⁽¹⁾ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

⁽²⁾ Parere del gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare a seguito di una richiesta della Commissione europea sul mercurio quale sostanza indesiderabile nei mangimi, *The EFSA Journal* (2008) 654, 1-76.

⁽³⁾ Parere del gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare a seguito di una richiesta della Commissione europea sul nitrito quale sostanza indesiderabile nei mangimi, *The EFSA Journal* (2009) 1017, pagg. 1-47.

⁽⁴⁾ Registro comunitario degli additivi per mangimi di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, voce relativa al nitrito di sodio (cani, gatti) e nitrito di sodio negli insilati, http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

- (5) Per quanto riguarda le saponine della *Madhuca longifolia* L., nel suo parere del 29 gennaio 2009 ⁽¹⁾ l'EFSA ha concluso che non sono previsti effetti nocivi per la salute degli animali data la trascurabile esposizione degli animali interessati all'interno dell'Unione. Essa ritiene che l'esposizione alimentare dell'uomo alle saponine della *Madhuca* è trascurabile dato che gli esseri umani non consumano prodotti derivati da questo albero e la farina di *Madhuca* non è impiegata come mangime all'interno dell'Unione. È di conseguenza opportuno eliminare la riga riguardante *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca*.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2002/32/CE.
- (7) I provvedimenti previsti dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non vi si sono opposti né il Parlamento europeo, né il Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2002/32/CE è modificato in conformità dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° novembre 2010. Essi comunicano

immediatamente alla Commissione il testo delle disposizioni insieme a una tabella di correlazione tra tali disposizioni e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Parere del gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare a seguito di una richiesta della Commissione europea sulle saponine della *Madhuca longifolia* L. quale sostanza indesiderabile nei mangimi, *The EFSA Journal* (2009) 979, 1-36.

ALLEGATO

L'allegato I della direttiva 2002/32/CE è modificato come segue.

1) la riga 4, mercurio, è sostituita dal testo seguente:

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12 %
(1)	(2)	(3)
«4. Mercurio (*) (**)	Materie prime per mangimi,	0,1
	ad eccezione di:	
	— mangimi provenienti da pesci o dalla trasformazione di pesci o di altri animali marini	0,5
	— carbonato di calcio	0,3
	Mangimi composti complementari e completi,	0,1
	ad eccezione di:	
	— mangimi minerali	0,2
	— mangimi composti per pesci	0,2
	— mangimi completi per cani, gatti e per animali da pelliccia	0,3

(*) I livelli massimi si riferiscono al mercurio totale.

(**) I livelli massimi si riferiscono a una determinazione analitica del mercurio, in cui l'estrazione è effettuata nell'acido nitrico (5 % p/p) per 30 minuti a temperatura di ebollizione. Possono essere applicate procedure di estrazione equivalenti per le quali può essere dimostrato che il procedimento di estrazione utilizzato ha un'efficacia d'estrazione equivalente.»

2) la riga 5, nitriti, è sostituita dalla seguente:

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12 %
(1)	(2)	(3)
«5. Nitriti	Materie prime per mangimi,	15 (espresso in nitrito di sodio)
	ad eccezione di:	
	— farine di pesce	30 (espresso in nitrito di sodio)
	— insilati	—
	Mangimi completi,	15 (espresso in nitrito di sodio)
	ad eccezione di:	
	— mangimi completi per cani e gatti con un tasso di umidità superiore al 20 %	—»

3) la riga 9, Gossipolo libero, è sostituita dalla seguente:

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
(1)	(2)	(3)
«9. Gossipolo libero	Materie prime per mangimi,	20
	ad eccezione di:	
	— semi di cotone	5 000
	— panelli di semi di cotone e farina di semi di cotone	1 200
	Mangimi completi,	20
	ad eccezione di:	
	— mangimi completi per bovini adulti	500
	— mangimi completi per ovini (salvo agnelli) e caprini (salvo capretti)	300
	— mangimi completi per pollame (salvo pollame da produzione di uova) e vitelli	100
	— mangimi completi per conigli, agnelli, capretti e suini (salvo i suinetti)	60»;

4) la riga 32, «Mowrah, Bassia, Madhuca — Madhuca longifolia (L.) Machr. = Bassia longifolia L. = Illipe alabrorum Engl. Madhuca indica melin [= Bassia Latifolia Roxb.] = Illipe latifolia (Roscb.) F. Mueller]» è eliminata.

DIRETTIVA 2010/7/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fosforo di magnesio che rilascia fosfina come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il fosforo di magnesio.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il fosforo di magnesio è stato esaminato in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, insetticidi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.
- (3) La Germania è stata designata come relatore e il 26 ottobre 2007 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi e contenenti fosforo di magnesio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il fosforo di ma-

gnio nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come insetticidi contenenti fosforo di magnesio possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

- (6) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli utilizzi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati. In particolare, quando rilevante, gli Stati membri dovrebbero valutare l'uso in esterni, che non è stato esaminato nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dell'Unione.
- (7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione, è opportuno prevedere che i prodotti contenenti fosforo di magnesio e utilizzati come rodenticidi siano autorizzati solo ai fini del loro utilizzo da parte di professionisti appositamente formati, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, punto i), lettera e), della direttiva 98/8/CE e che a tali prodotti si applichino specifiche misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a mantenere entro un livello accettabile il rischio di esposizione al fosforo di magnesio per l'uomo.
- (8) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾, fissa i livelli massimi di residui di fosforo di magnesio presenti in alimenti e mangimi. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005, i limiti massimi di residui si applicano a tutti i residui di antiparassitari, compresi quelli che possono risultare da un utilizzo della sostanza quale biocida. È opportuno che gli Stati membri garantiscano che in fase di autorizzazione del prodotto siano svolte adeguate prove sui residui al fine di consentire la valutazione dei rischi per i consumatori. Inoltre, le etichette e/o le schede informative dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

- (9) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo fosforo di magnesio, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (11) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti fosforo di magnesio, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (12) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.
- (13) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

La voce relativa alla sostanza fosfuro di magnesio che rilascia fosfina è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«26	Fosfuro di magnesio che rilascia fosfina	Difosfuro di trimagnesio Numero CE: 235-023-7 Numero CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. In particolare, quando rilevante gli Stati membri devono valutare l'uso in esterni. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e siano state prese opportune misure o che siano state imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati. 2) In considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature personali di protezione delle vie respiratorie, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas.

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) Per i prodotti contenenti fosfuro di magnesio che potrebbero lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.)».

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

DIRETTIVA 2010/8/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il warfarin sodico come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il warfarin sodico.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il warfarin sodico è stato oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'Irlanda è stata designata come relatore e il 3 ottobre 2005 ha presentato alla Commissione la propria relazione, corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti warfarin sodico sembrano non presentare rischi per l'uomo, salvo nel caso di incidenti fortuiti in cui sono coinvolti bambini. È stato rilevato un rischio per gli animali non bersaglio. Tuttavia al momento il warfarin sodico è considerato una sostanza essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi opportuno iscrivere il warfarin sodico nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti warfarin sodico possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti warfarin sodico utilizzati come rodenticidi si applichino misure specifiche di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio. A tal fine occorre imporre per tutti i rodenticidi contenenti warfarin sodico alcuni vincoli, come la concentrazione massima, il divieto di commercializzare il principio attivo in prodotti che non sono pronti per l'uso e l'impiego di agenti repulsivi, mentre è opportuno che altre condizioni siano applicate dagli Stati membri valutando i singoli casi.

(7) A causa dei rischi rilevati, è opportuno che il warfarin sodico sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che la sua reinscrizione in detto allegato sia subordinata a una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.

(8) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo warfarin sodico e in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri di far entrare in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (11) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 14 contenenti warfarin sodico, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (12) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.
- (13) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito relativa alla sostanza warfarin sodico è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«33	Warfarin sodico	2-ossi-3-(3-ossi-1-fenilbutil)cromo-4-olato di sodio Numero CE: 204-929-4 Numero CAS: 129-06-6	910 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la possibilità di una destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

DIRETTIVA 2010/9/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di estendere l'inclusione nell'allegato I della direttiva del principio attivo fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina al tipo di prodotto 18 definito nell'allegato V****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il fosfuro d'alluminio.
- (2) La direttiva 2009/95/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽³⁾, ha incluso il fosfuro d'alluminio come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il fosfuro d'alluminio è stato ora esaminato in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, insetticidi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.
- (4) La Germania è stata designata come relatore e il 26 ottobre 2007 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

- (6) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi e contenenti fosfuro d'alluminio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il fosfuro d'alluminio nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come insetticidi contenenti fosfuro d'alluminio possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (7) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati. In particolare, quando rilevante, gli Stati membri dovrebbero valutare l'uso in esterni, che non è stato esaminato nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dell'Unione.
- (8) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione, è opportuno prevedere che i prodotti contenenti fosfuro d'alluminio e utilizzati come insetticidi siano autorizzati solo ai fini del loro utilizzo da parte di professionisti appositamente formati, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, punto i), lettera e), della direttiva 98/8/CE e che a tali prodotti si applichino specifiche misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a mantenere entro un livello accettabile il rischio di esposizione al fosfuro d'alluminio per l'uomo.
- (9) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, fissa i livelli massimi di residui di fosfuro di alluminio presenti in alimenti e mangimi. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005, i limiti massimi di residui si applicano a tutti i residui di antiparassitari, compresi quelli che possono risultare da un utilizzo della sostanza quale biocida. È opportuno che Stati membri garantiscano che in fase di autorizzazione del prodotto siano svolte adeguate prove sui residui al fine di consentire la valutazione dei rischi per i consumatori. Inoltre, le etichette e/o le schede informative dei

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 54.⁽⁴⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (10) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo fosfuro d'alluminio, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (12) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti fosfuro d'alluminio, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (13) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.
- (14) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «n. 20», è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
			«830 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. In particolare, dove gli Stati membri devono valutare l'uso in esterni. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e che siano state prese opportune misure o che siano state imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati. 2) In considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature personali di protezione delle vie respiratorie, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas.

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) Per i prodotti contenenti fosforo di alluminio che potrebbero lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.)».

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

DIRETTIVA 2010/10/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il brodifacum come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Detto elenco comprende il brodifacum.

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il brodifacum è stato oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'Italia è stata designata come relatore e, il 5 giugno 2005, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti brodifacum non presentano rischi per l'uomo, salvo nel caso di incidenti fortuiti in cui sono coinvolti bambini. È stato rilevato un rischio per gli animali non bersaglio e per l'ambiente. Tuttavia i roditori bersaglio sono animali nocivi e costituiscono pertanto un pericolo per la salute pubblica. Inoltre non è stata ancora accertata l'esistenza di alternative adeguate al brodifacum, che siano altrettanto efficaci ma meno dannose per l'ambiente. È pertanto legittimo iscrivere il brodifacum nell'allegato I per un periodo limitato, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti brodifacum possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è necessario esigere che ai prodotti contenenti brodifacum utilizzati come rodenticidi si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio nonché gli effetti a lungo termine della sostanza sull'ambiente. A tal fine occorre imporre sistematicamente alcuni vincoli, come la concentrazione massima, il divieto di commercializzare il principio attivo in prodotti utilizzati come polvere tracciante o in prodotti che non sono pronti per l'uso, e l'impiego di agenti repulsivi, mentre è opportuno che altre condizioni siano applicate dagli Stati membri valutando i singoli casi.

(7) A causa dei rischi rilevati e delle sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, è opportuno che il brodifacum sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che prima di riscriverlo nell'allegato I sia sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.

(8) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo brodifacum, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno preparato un fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (10) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 14 contenenti brodifacum, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito per la sostanza Brodifacum è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«16	Brodifacum	3-[3'-(4'-bromobifenil-4-il)- 1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]- 4-idrossicumarina Numero CE: 259-980-5 Numero CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo, prima di essere reiscritto nel presente allegato, deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

DIRETTIVA 2010/11/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2010****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il warfarin come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il warfarin.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il warfarin è stato oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'Irlanda è stata designata come relatore e il 3 ottobre 2005 ha presentato alla Commissione la propria relazione, corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti warfarin non sembrano presentare rischi per l'uomo, salvo nel caso di incidenti fortuiti in cui sono coinvolti bambini. È stato rilevato un rischio per gli animali non bersaglio. Tuttavia al momento il warfarin è considerato essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi opportuno iscrivere il warfarin nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti warfarin possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è necessario esigere che ai prodotti contenenti warfarin utilizzati come rodenticidi si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio. A tal fine occorre imporre per tutti i rodenticidi contenenti warfarin alcuni vincoli, come la concentrazione massima, il divieto di commercializzare il principio attivo in prodotti che non sono pronti per l'uso e l'impiego di agenti repulsivi, mentre è opportuno che altre condizioni siano applicate dagli Stati membri valutando i singoli casi.

(7) A causa dei rischi rilevati, è opportuno che il warfarin sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che la sua reinscrizione in detto allegato sia subordinata a una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.

(8) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo warfarin e in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri di far entrare in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (11) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 14 contenenti warfarin, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (12) La direttiva 98/8/CE deve essere pertanto modificata di conseguenza.
- (13) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito relativa alla sostanza warfarin è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il ter- mine per conformarsi all'articolo 16, pa- ragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
« 32	Warfarin	(RS)-4-idrossi-3-(3- ossi-1-fenil-butil)-cu- marina Numero CE: 201-377- 6 Numero CAS: 81-81- 2	990 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la possibilità di una destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

DECISIONI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 25 gennaio 2010

che abroga la decisione 2009/472/CE e relativa al seguito della procedura di consultazione con la Repubblica islamica di Mauritania a norma dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE

(2010/73/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visti il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto l'accordo di partenariato tra i membri del Gruppo degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, da un lato, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altro, firmato a Cotonou il 23 giugno 2000 ⁽¹⁾ e riveduto a Lussemburgo il 25 giugno 2005 ⁽²⁾ (l'«accordo ACP-CE»), in particolare l'articolo 96,

visto l'accordo interno tra i rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, relativo alle misure da prendere e alle procedure da seguire per l'applicazione dell'accordo ACP-CE ⁽³⁾, in particolare l'articolo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La Repubblica islamica di Mauritania ha attuato la soluzione consensuale per il superamento della crisi inclusa fra le misure appropriate definite dalla decisione 2009/472/CE del Consiglio, del 6 aprile 2009, relativa alla conclusione della procedura di consultazione con la Repubblica islamica di Mauritania a norma dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE ⁽⁴⁾.
- (2) La Repubblica islamica di Mauritania ha ripristinato l'ordine costituzionale.
- (3) Per contribuire alla stabilità del paese e scongiurare nuove violazioni degli elementi essenziali di cui all'articolo 9 dell'accordo di partenariato ACP-CE, è opportuno promuovere un dialogo nazionale inclusivo che integri tutti gli attori politici e sociali competenti e interessati e riprendere la cooperazione.
- (4) È pertanto opportuno abrogare la decisione 2009/472/CE e avviare nuovamente con la Repubblica

islamica di Mauritania un dialogo politico volto a favorire il potenziamento della democrazia, la prevenzione di cambiamenti anticonstituzionali di governo, la riforma delle istituzioni e del ruolo delle forze armate, il buon governo politico ed economico, il rafforzamento dello Stato di diritto e dei diritti dell'uomo e un riequilibrio delle istituzioni e del potere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2009/472/CE è abrogata.

Articolo 2

Il dialogo politico con la Repubblica islamica di Mauritania a norma dell'articolo 8 dell'accordo di partenariato ACP-CE è condotto secondo quanto indicato nella lettera allegata alla presente decisione.

Articolo 3

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

Essa cessa di produrre effetti il 25 gennaio 2012. Se necessario, la presente decisione può essere riesaminata sulla base di missioni di monitoraggio dell'Unione europea.

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì 25 gennaio 2010.

Per il Consiglio

La presidente

C. ASHTON

⁽¹⁾ GU L 317 del 15.12.2000, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 209 dell'11.8.2005, pag. 27.

⁽³⁾ GU L 317 del 15.12.2000, pag. 376.

⁽⁴⁾ GU L 156 del 19.6.2009, pag. 26.

ALLEGATO

PROGETTO DI LETTERA

Signor Presidente,

abbiamo constatato con estrema soddisfazione il ripristino dell'ordine costituzionale in Mauritania in seguito all'applicazione di gran parte delle misure previste dall'accordo di Dakar, culminato con la Sua nomina alla più alta carica dello Stato. Ci pregiamo pertanto di confermarLe la ripresa totale della cooperazione tra l'Unione europea e la Repubblica islamica di Mauritania.

Facciamo presente che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, punto VII) dell'accordo di Dakar, i diversi schieramenti politici firmatari si erano impegnati a proseguire e intensificare un dialogo nazionale inclusivo onde consolidare la riconciliazione nazionale e la democrazia. Come già indicato dai membri del gruppo di contatto internazionale nell'ultima riunione, tenutasi il 10 settembre 2009, sarebbe opportuno che questo dialogo avesse luogo. È già incoraggiante constatare la disponibilità delle varie parti al dialogo. È infatti evidente che devono ancora essere risolti alcuni problemi di fondo all'origine del colpo di Stato del 6 agosto 2008. Fra gli argomenti di dialogo menzionati nell'accordo di Dakar rileviamo, in particolare, il potenziamento della democrazia, la prevenzione di cambiamenti anticonstituzionali di governo, la riforma delle istituzioni e del ruolo delle forze armate, il buon governo politico ed economico, il rafforzamento dello Stato di diritto e dei diritti dell'uomo e un riequilibrio delle istituzioni e del potere. Le minacce emergenti per la sicurezza in Mauritania evidenziano la necessità che, in tale dialogo, siano affrontati i temi connessi con la sicurezza, ivi incluso il legame tra sicurezza e sviluppo.

Tutti i temi riguardanti la stabilità del Suo paese, compresi quelli indicati più sopra, rivestono grande importanza per l'Unione europea. Trattandosi di argomenti di interesse reciproco, e vista l'importanza della cooperazione dell'Unione europea in Mauritania relativa alla governance, proponiamo che il dialogo politico tra la Mauritania e l'Unione europea, di cui all'articolo 8 dell'accordo di partenariato ACP-CE, sia rafforzato e diventi regolare e strutturato. Le modalità e il mandato di questo dialogo dovranno essere definiti di comune accordo tra il Suo governo e i capi delle missioni diplomatiche dell'Unione europea presso la Repubblica islamica di Mauritania.

Uno degli obiettivi del dialogo sarà la promozione del dialogo nazionale inclusivo di cui sopra e un attento monitoraggio dei suoi risultati. Riteniamo che le premesse e le difficoltà che hanno ostacolato l'avvio del dialogo potrebbero essere risolte se le diverse Parti mauritane decidessero di orientare le discussioni verso il futuro evitando di focalizzarsi sulle rivendicazioni e sulle controversie relative alla storia recente del paese.

In conclusione, l'Unione europea aiuterà la Mauritania a superare le difficoltà socioeconomiche e politiche incontrate a causa del lungo periodo di crisi politica legato al colpo di Stato dell'agosto 2008, alla crisi economica mondiale, alle nuove minacce per la sicurezza e al terrorismo.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della nostra massima considerazione.

Fatto a Bruxelles, addì 25 gennaio 2010.

Per la Commissione europea
José Manuel BARROSO

Per il Consiglio dell'Unione europea
C. ASHTON

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2010

recante modifica della decisione 2005/629/CE che istituisce un comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca

(2010/74/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2005/629/CE della Commissione ⁽²⁾ istituisce un comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca («CSTEP») che fornisce alla Commissione pareri scientifici altamente qualificati.

(2) La decisione 2005/629/CE definisce le procedure per la nomina dei membri dello CSTEP, il loro mandato, l'invito di esperti esterni, la creazione di gruppi di lavoro nonché le procedure per l'adozione del regolamento interno dello CSTEP. Tali procedure devono essere semplificate per far sì che le decisioni amministrative possano essere prese al livello più adeguato.

(3) Per evitare ogni confusione con le indennità giornaliere versate agli esperti privati invitati dalla Commissione, è opportuno designare con il termine di «compensi» le indennità aggiuntive da corrispondere a norma della decisione 2005/629/CE ai membri dello CSTEP e agli esperti esterni che partecipano alle riunioni dello CSTEP.

(4) Occorre pertanto modificare in tal senso la decisione 2005/629/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo unico

La decisione 2005/629/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

⁽¹⁾ GU L 358 del 31.12.2002, pag. 59.

⁽²⁾ GU L 225 del 31.8.2005, pag. 18.

«1. La Commissione nomina i membri dello CSTEP a partire da un elenco di candidati idonei. Tale elenco viene costituito a seguito della pubblicazione di un invito alla manifestazione di interesse sul sito web della Commissione.»;

2) all'articolo 7, i termini «Previa approvazione della Commissione» sono sostituiti da «Dopo aver consultato il servizio della Commissione responsabile del fascicolo»;

3) all'articolo 8, i termini «Previa approvazione della Commissione» sono sostituiti da «Dopo aver consultato il servizio della Commissione responsabile del fascicolo»;

4) l'articolo 9 è modificato come segue:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

«Rimborsi e compensi»;

b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. I membri dello CSTEP e gli esperti esterni hanno diritto a un compenso per la partecipazione alle attività dello CSTEP, secondo quanto previsto nell'allegato.»;

5) l'articolo 10 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Prima di organizzare le sessioni plenarie del comitato e dei suoi gruppi di lavoro, lo CSTEP consulta i servizi della Commissione responsabili del fascicolo.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Su richiesta del servizio della Commissione responsabile del fascicolo, esperti che non siano membri dello CSTEP possono essere invitati a partecipare alle riunioni del comitato e dei gruppi di lavoro.»;

-
- 6) all'articolo 11, paragrafo 1, i termini «Previa approvazione della Commissione» sono sostituiti da «Dopo aver consultato il servizio della Commissione responsabile del fascicolo.»;
- 7) l'allegato è sostituito dal testo dell'allegato della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 febbraio 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

«ALLEGATO

COMPENSI

I membri dello CSTEP e gli esperti esterni hanno diritto a un compenso per la partecipazione alle attività dello CSTEP secondo le seguenti modalità.

— Partecipazione alle sessioni plenarie e ai gruppi di lavoro dello CSTEP

EUR per giorno intero	Sessioni plenarie dello CSTEP	Gruppi di lavoro dello CSTEP
Presidente	300	300
Vicepresidente ⁽¹⁾	300	0
Altri partecipanti	250	250

⁽¹⁾ La sua presenza è prevista unicamente alle sessioni plenarie dello CSTEP.

Qualora la partecipazione riguardi soltanto una mattina o un pomeriggio, il compenso sarà pari al 50 % di quello previsto per un giorno intero.

— Relazioni

EUR	Pareri dello CSTEP alle sessioni plenarie o per corrispondenza ⁽¹⁾	Relazioni informative ⁽²⁾ precedenti le sessioni plenarie e le riunioni dei gruppi di lavoro dello CSTEP
Relatore	300	300 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Compenso da versare per l'elaborazione del parere.

⁽²⁾ Sintesi, inchieste e informazioni generali.

⁽³⁾ Il compenso deve essere versato entro un massimo di 15 giorni sulla base del calendario deciso dalla Commissione e specificato in un accordo scritto preliminare. La Commissione può tuttavia decidere di aumentare il numero di giorni, qualora lo ritenga necessario.»

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2010

concernente una partecipazione finanziaria dell'Unione a un programma coordinato di sorveglianza sulla prevalenza di *Listeria monocytogenes* in taluni alimenti pronti, da realizzare negli Stati membri

[notificata con il numero C(2010) 592]

(2010/75/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 66,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce, tra l'altro, le procedure che disciplinano un finanziamento dell'Unione al fine di adottare le misure necessarie per garantire l'applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004.

(2) L'autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) hanno pubblicato relazioni sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza antimicrobica nell'Unione nel 2006 ⁽³⁾ e nel 2007 ⁽⁴⁾ (relazioni AESA-CEPCM). Dopo queste relazioni, sono stati recensiti 1 588 casi di listeriosi (*Listeria monocytogenes*) nell'uomo in 25 Stati membri nell'anno 2006. Inoltre, sono stati recensiti nel 2007 1 558 casi in 26 Stati membri. Le relazioni hanno inoltre evidenziato un aumento notevole dell'incidenza di questi casi nell'uomo tra il 2001 e il 2006. La malattia è spesso grave e il tasso di mortalità è elevato.

(3) Considerando che la *Listeria monocytogenes* è in grado di moltiplicarsi in vari alimenti a bassa temperatura (da 2 a 4 °C), la sua presenza è particolarmente preoccupante nei prodotti alimentari pronti la cui durata di conservazione è relativamente lunga.

(4) Conformemente al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari ⁽⁵⁾, gli operatori del settore alimentare devono garantire il rispetto dei criteri di sicurezza dei prodotti alimentari relativi alla *Listeria monocytogenes* per gli alimenti pronti, nel quadro dei programmi di prassi corrette in materia di igiene e di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (procedure HACCP).

(5) Le relazioni AESA-CEPCM mostrano che i tassi più elevati di mancato rispetto dei criteri relativi alla *Listeria monocytogenes* sono stati registrati nei formaggi e nei prodotti della pesca pronti e nei prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento termico.

(6) L'esposizione dell'uomo alla *Listeria monocytogenes* avviene principalmente per via alimentare. Di conseguenza, la prevalenza e il livello di contaminazione da *Listeria monocytogenes* nei prodotti della pesca e nei formaggi pronti, nonché nei prodotti a base di carne soggetti a trattamento termico, devono essere stimati in modo armonizzato e comparabile per mezzo di un programma coordinato di sorveglianza a livello della vendita al dettaglio in tutti gli Stati membri.

(7) La proliferazione di *Listeria monocytogenes* in un prodotto pronto è significativamente influenzata dal pH, dall'attività dell'acqua e dalla temperatura di magazzinaggio del prodotto. È possibile ricorrere alla modellizzazione per stimare la proliferazione di *Listeria monocytogenes* in un prodotto pronto in varie condizioni di temperatura.

(8) Quando la legislazione comunitaria non contiene definizioni pertinenti, le definizioni della norma generale Codex per il formaggio (CODEX STAN 283-1978, modifica 2008) e della norma di gruppo Codex per i formaggi non affinati, compreso il formaggio fresco (CODEX STAN 221-2001, modifica 2008), pubblicate dalla commissione del Codex Alimentarius, devono essere utilizzate per garantire che i formaggi pronti siano definiti secondo un metodo armonizzato.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2007) 130.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 223.

⁽⁵⁾ GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

- (9) La direttiva 2003/99/CE prevede che possono essere definiti programmi coordinati di sorveglianza, in particolare quando sono identificate esigenze specifiche, per valutare i rischi connessi alle zoonosi o agli agenti zoonotici o per stabilire valori di riferimento ad essi correlati.
- (10) Nel maggio 2009, la Task Force dell'AESA incaricata di raccogliere i dati sulle zoonosi ha adottato una relazione sulle specifiche tecniche proposte per un programma coordinato di sorveglianza della presenza di *Listeria monocytogenes* in alcune categorie di prodotti alimentari pronti venduti al dettaglio nell'UE ⁽¹⁾.
- (11) Considerata l'importanza della raccolta di dati comparabili sulla prevalenza di *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti, è opportuno che l'Unione partecipi finanziariamente all'attuazione di questo programma coordinato di sorveglianza.
- (12) È opportuno rimborsare i costi sostenuti per le prove di laboratorio, applicando un massimale. Tutti gli altri costi sostenuti, come quelli per il prelievo di campioni, i costi di viaggio e i costi amministrativi non possono beneficiare di una partecipazione finanziaria dell'Unione.
- (13) Una partecipazione finanziaria dell'Unione deve essere concessa nella misura in cui il programma coordinato di sorveglianza si svolge conformemente alla presente decisione e le autorità competenti forniscono tutte le informazioni necessarie entro i termini previsti dalla presente decisione.
- (14) Per motivi di efficienza amministrativa, tutte le spese presentate al fine di ottenere la partecipazione finanziaria dell'Unione devono essere espresse in euro. Conformemente al regolamento (CE) n. 1290/2005 del Consiglio, del 21 giugno 2005, relativo al finanziamento della politica agricola comune ⁽²⁾, il tasso di conversione per le spese effettuate in una valuta diversa dall'euro è l'ultimo tasso stabilito dalla Banca centrale europea prima del primo giorno del mese nel corso del quale la domanda di rimborso è presentata dallo Stato membro interessato.
- (15) La presente decisione vale la decisione di finanziamento ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (regolamento finanziario) ⁽³⁾, dell'articolo 90 delle modalità di esecuzione del regolamento finanziario, e dell'articolo 15 delle norme interne sull'esecuzione del bilancio generale delle Comunità europee.

- (16) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto

La presente decisione stabilisce un programma coordinato di sorveglianza della prevalenza di *Listeria monocytogenes* in talune categorie di prodotti alimentari pronti di cui all'articolo 2 a livello della vendita al dettaglio e fissa le regole di una partecipazione finanziaria concessa dall'Unione agli Stati membri ai fini della sua attuazione.

Articolo 2

Portata e durata del programma coordinato di sorveglianza

1. Gli Stati membri eseguono un programma coordinato di sorveglianza per valutare la prevalenza di *Listeria monocytogenes* nelle seguenti categorie di prodotti alimentari pronti, su campioni scelti a caso a livello della vendita al dettaglio:

- a) pesce affumicato a caldo o a freddo o pesce di tipo «gravad lax», imballato (non congelato);
- b) formaggi a pasta molle o semi molle, ad eccezione dei formaggi freschi;
- c) prodotti a base di carne soggetti a trattamento termico, imballati.

2. Il campionamento nel quadro del programma coordinato di sorveglianza previsto al paragrafo 1 è effettuato tra il 1° gennaio 2010 e il 31 dicembre 2010 al più tardi.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente decisione, si intende per:

- 1) «alimenti pronti», gli alimenti pronti così come definiti all'articolo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 2073/2005;
- 2) «conservabilità», la conservabilità così come definita all'articolo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 2073/2005;
- 3) «partita», una partita così come definita all'articolo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 2073/2005;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 300, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 209 dell'11.8.2005, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

- 4) «commercio al dettaglio», un commercio al dettaglio così come definito all'articolo 3, punto 7, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽¹⁾; tuttavia, ai fini della presente decisione, l'espressione «commercio al dettaglio» comprende unicamente i negozi, i supermercati e gli altri punti di vendita analoghi che vendono direttamente i loro prodotti al consumatore finale; non comprende i terminali e i centri di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe e i punti di vendita all'ingrosso;
- 5) «trattamento», il trattamento così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari⁽²⁾;
- 6) «prodotti a base di carne», i prodotti a base di carne così come definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale⁽³⁾;
- 7) «paese di produzione», il paese indicato sul marchio di identificazione previsto all'allegato II, sezione I, parte B, punto 6 del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 8) «alimento imballato», un alimento la cui superficie è interamente ricoperta da un confezionamento permeabile o impermeabile al fine di impedire il contatto diretto dell'alimento con l'ambiente;
- 9) «alimento imballato in atmosfera modificata», un alimento posto in imballaggio ermeticamente chiuso dopo che l'aria è stata ritirata dall'imballaggio e sostituita da una miscela gassosa strettamente controllata a base di biossido di carbonio, di ossigeno e/o di azoto;
- 10) «alimento imballato sottovuoto», un alimento posto in un imballaggio ermeticamente chiuso dopo che l'aria è stata ritirata dall'imballaggio;
- 11) «pesce affumicato», un pesce preparato mediante affumicazione;
- 12) «pesce di tipo gravad lax», un pesce sottoposto a maturazione sotto sale e zucchero senza trattamento termico;
- 13) «formaggi affinati», i formaggi che non sono pronti ad essere consumati poco tempo dopo la loro fabbricazione e che devono essere conservati per un periodo, a una temperatura e a condizioni precise, al fine di consentire le necessarie trasformazioni biochimiche e fisiche che caratterizzano tali formaggi;
- 14) «formaggi a pasta molle», i formaggi i cui tenori di acqua nel formaggio sgrassato sono superiori al 67 %;
- 15) «formaggi a pasta semi-molle», i formaggi con una tessitura solo leggermente più dura di quella dei formaggi a pasta molle. Nel caso di questi formaggi, il tenore di acqua nel formaggio sgrassato è compresa tra il 62 e il 67 %. I formaggi a pasta semi-molle sono caratterizzati da un'impressione tattile soda ma elastica;
- 16) «formaggi affinati alle muffe», i formaggi nei quali l'affinaggio è stato realizzato essenzialmente mediante lo sviluppo di muffe caratteristiche all'interno e/o alla superficie del formaggio;
- 17) «formaggi a crosta lavata», i formaggi la cui crosta è trattata o colonizzata naturalmente, durante o dopo l'affinaggio, con colture volute di microrganismi, come il *Penicillium candidum* o il *Brevibacterium linens*. Lo strato o la superficie così ottenute costituiscono una parte della crosta;
- 18) «formaggi affinati in salamoia», i formaggi affinati e conservati in salamoia sino a che siano venduti o imballati;
- 19) «formaggi freschi», i formaggi di tipo cagliato che non subiscono alcuna maturazione, come il formaggio bianco, la mozzarella, la ricotta e il quark. I formaggi freschi non sono coperti da questo programma coordinato di sorveglianza.

Articolo 4

Campionamento, analisi e registrazione dei dati da parte degli Stati membri

1. Il campionamento è realizzato dall'autorità competente o sotto il suo controllo.
2. I laboratori nazionali di riferimento per la *Listeria monocytogenes* effettuano le analisi relative alla presenza di *Listeria monocytogenes*, al pH e all'attività dell'acqua.
3. L'autorità competente può designare laboratori diversi dai laboratori nazionali di riferimento che effettuano i controlli ufficiali relativi alla presenza di *Listeria monocytogenes* e sono accreditati a tal fine, per effettuare le analisi relative alla presenza di *Listeria monocytogenes*, al pH e all'attività dell'acqua.
4. Il campionamento e le analisi previste ai paragrafi 1, 2 e 3, nonché la registrazione di tutti i dati utili, sono realizzati conformemente alle specifiche tecniche presentate all'allegato I.
5. Il numero di campioni da prelevare per categoria di prodotto alimentare pronto in ciascuno Stato membro è indicato all'allegato II.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

Articolo 5

Raccolta, valutazione, trasmissione e utilizzazione dei dati a livello dell'Unione

1. Gli Stati membri raccolgono e valutano i risultati del campionamento e delle analisi relative alla presenza di *Listeria monocytogenes*, al pH e all'attività dell'acqua previste all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, della presente decisione.

Tali risultati e la loro valutazione, accompagnati da tutti i dati utili, sono inclusi in una relazione finale di completamento del programma coordinato di sorveglianza, che è trasmessa alla Commissione entro il 31 maggio 2011.

2. Entro il 31 dicembre 2009, la Commissione determina il formato del Dizionario dei dati e dei moduli di raccolta di dati che le autorità competenti utilizzeranno per redigere la relazione di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione trasmette le relazioni finali previste al paragrafo 1 all'autorità europea per la sicurezza alimentare (AES), che le esamina, sviluppa modelli di previsione per determinare il rispetto dei criteri di sicurezza dei prodotti alimentari relativi alla *Listeria monocytogenes* e per lo sviluppo microbico in varie condizioni di magazzinaggio e pubblica una relazione di sintesi entro sei mesi.

4. Qualunque utilizzazione dei dati sottoposti dagli Stati membri a fini diversi da quelli del programma coordinato di sorveglianza deve essere oggetto di un accordo previo degli Stati membri.

5. I dati e i risultati sono resi pubblici sotto una forma tale da garantire la confidenzialità dei singoli risultati.

Articolo 6

Condizioni per la concessione di un contributo finanziario dell'Unione

1. Un contributo finanziario dell'Unione, per un importo totale di 1 555 300 euro, è concesso agli Stati membri a titolo della linea di bilancio 17 04 02 al fine di coprire i costi delle analisi previste all'articolo 4, paragrafo 2, a concorrenza dell'importo totale di cofinanziamento massimo di cui all'allegato III.

2. Il contributo finanziario dell'Unione previsto al paragrafo 1 è versato agli Stati membri purché l'esecuzione del programma coordinato di sorveglianza sia effettuata nel rispetto delle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, comprese quelle in materia di concorrenza e di aggiudicazione degli appalti pubblici, e fatto salvo il rispetto delle seguenti condizioni:

La relazione finale di completamento del programma coordinato di sorveglianza deve essere presentata alla Commissione entro il 31 maggio 2011; tale relazione deve contenere:

i) tutte le informazioni di cui all'allegato I, parte D;

ii) i documenti giustificativi delle spese sostenute dagli Stati membri per la realizzazione delle analisi; tali documenti devono contenere almeno le informazioni di cui all'allegato IV.

3. In caso di ritardo nella presentazione della relazione finale di cui al paragrafo 2, la partecipazione finanziaria dell'Unione è ridotta del 25 % al 1° luglio 2011, del 50 % al 1° agosto 2011 e del 100 % al 1° settembre 2011.

Articolo 7

Importi massimi rimborsabili

Gli importi massimi di partecipazione finanziaria dell'Unione ai costi di ciascuna analisi che sono oggetto di rimborso agli Stati membri non superano i seguenti importi:

a) 60 EUR per analisi di individuazione della *Listeria monocytogenes*;

b) 60 EUR per analisi di enumerazione della *Listeria monocytogenes*;

c) 15 EUR per analisi di pH;

d) 20 EUR per analisi dell'attività dell'acqua (a_w).

Articolo 8

Tasso di conversione applicabile alle spese

Le spese effettuate in una valuta diversa dall'euro sono convertite in euro dallo Stato membro interessato sulla base dell'ultimo tasso di cambio stabilito dalla Banca centrale europea prima del primo giorno del mese nel corso del quale la domanda è presentata da questo Stato membro.

Articolo 9

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 febbraio 2010.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

[di cui all'articolo 4, paragrafo 4)]

PARTE A

BASE DI CAMPIONAMENTO

1. **Prodotti da sottoporre a campionamento**

Le seguenti categorie di alimenti pronti sono sottoposte a campionamento a livello della vendita al dettaglio:

1.1. *Pesce affumicato a caldo o a freddo o pesce di tipo grava lax, imballato (non congelato)*

I prodotti appartenenti a questa categoria devono essere imballati sottovuoto o in atmosfera modificata.

Il pesce può essere tagliato o no a fette. L'imballaggio può contenere un pesce intero, la metà o una parte di un pesce. La pelle del pesce può essere presente o assente.

1.2. *Formaggi a pasta molle o semi-molle, ad eccezione dei formaggi freschi*

Sono compresi in questa categoria i formaggi a base di latte crudo, termizzato o pastorizzato proveniente da qualunque specie animale. Il formaggio può essere affinato, con crosta lavata, affinato con muffe o in salamoia.

Può essere imballato, anche avvolto in mussolina, o può non essere imballato a livello del commercio al dettaglio ma imballato al punto di vendita per il consumatore.

1.3. *Prodotti a base di carne soggetti a trattamento termico, imballati*

1.3.1. I prodotti appartenenti a questa categoria devono essere stati sottoposti a un trattamento termico, poi manipolati e imballati sottovuoto o in atmosfera modificata.

1.3.2. I prodotti appartenenti a questa categoria comprendono sia i prodotti a base di carne esposti sia quelli in pelle permeabile che sono stati tagliati a fette o sottoposti a qualunque altra manipolazione tra il trattamento termico e l'imballaggio. Si può trattare di prodotti che sono stati affumicati dopo il trattamento termico.

Sono compresi in particolare in questa categoria:

a) i prodotti freddi a base di carne cotta: prodotti a base di carne tipicamente fabbricati con parti intere o grandi parti di strutture anatomiche o ricostituite (come il prosciutto cotto tagliato a fette e il filetto di pollo cotto);

b) le salsicce;

c) i paté.

1.3.3. Sono esclusi da questa categoria:

a) i prodotti a base di carne essiccati dopo il trattamento termico, come il «jerky»;

b) i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico in un imballaggio impermeabile e che non sono manipolati successivamente;

c) i prodotti a base di carne fermentata, comprese le salsicce fermentate.

2. **Modalità di campionamento**

Nel quadro del programma coordinato di sorveglianza viene utilizzato uno schema di campionamento stratificato proporzionale; in tal modo, ciascuno Stato membro si vede attribuire campioni proporzionalmente alla sua popolazione umana.

2.1. *Piano di campionamento*

2.1.1. Ciascuno Stato deve disporre di un piano di campionamento basato su una struttura a cluster a più livelli:

a) nel primo livello si trovano le città principali nelle quali devono essere prelevati i campioni;

b) al secondo livello si trovano i punti di vendita al dettaglio nei quali devono essere prelevati i campioni;

- c) al terzo livello si trovano i diversi prodotti alimentari compresi nelle tre categorie di alimenti pronti nei quali devono essere prelevati i campioni.

2.1.2. Il piano di campionamento deve essere elaborato dalle autorità competenti e deve comprendere:

- a) le città coinvolte nel programma coordinato di sorveglianza;
- b) i tipi di punti vendita al dettaglio presi in considerazione e la percentuale di campioni prelevati in ciascuna categoria;
- c) il calendario di campionamento nell'intero anno.

2.1.3. Se sono disponibili dati commerciali pertinenti, il piano di campionamento deve comprendere inoltre:

- a) i tipi di prodotti sui quali devono essere prelevati i campioni in ciascuna delle tre categorie di alimenti pronti;
- b) il numero di campioni da prelevare su ciascun tipo di prodotto indicato alla lettera a).

2.1.4. Gli Stati membri elaborano un piano di campionamento conforme alle regole qui di seguito descritte e basato sui migliori dati commerciali disponibili. Questi dati commerciali, o l'assistenza sul modo di ottenere le informazioni necessarie, possono spesso essere forniti da un'associazione professionale nazionale. In mancanza di dati commerciali, viene utilizzata la migliore stima di quote di mercato per contribuire al piano di campionamento a livello centrale. In mancanza di qualunque informazione commerciale affidabile, può essere necessario per le autorità competenti delegare la scelta del tipo di prodotto sul quale sono prelevati i campioni in una determinata categoria alla persona incaricata di effettuare il campionamento sul terreno.

2.2. *Scelta delle categorie di punti di vendita al dettaglio coinvolte*

Le autorità competenti scelgono i punti di vendita al dettaglio nei quali sono prelevati i campioni. I tipi di punti di vendita al dettaglio tipicamente interessati dal campionamento sono tra gli altri: i supermercati, i piccoli negozi, i negozi specializzati di gastronomia fine e i mercati di strada (come i mercati di produttori o i mercati di campagna).

Se la più grande categoria di punti di vendita (ad esempio i supermercati) fornisce almeno l'80 % del mercato di una categoria di alimenti pronti, è necessario prelevare campioni in questi punti di vendita. In caso contrario è opportuno comprendere anche la seconda categoria di punti di vendita più grande, sino a che almeno l'80 % del mercato sia preso in considerazione.

Quando il campionamento è realizzato secondo un piano, il numero di campioni da prelevare in ciascuna categoria di alimenti pronti e in ciascun tipo di punto di vendita al dettaglio è proporzionale alla quota di mercato del tipo di punto di vendita in questione nell'ambito dei tipi di punti di vendita presi in considerazione.

2.3. *Scelta delle città nelle quali devono essere prelevati campioni*

Il campionamento deve essere effettuato in grandi città. In ciascuno Stato membro, sono oggetto di campionamento almeno due grandi città.

Prese nel loro insieme, le città nelle quali è effettuato il campionamento devono rappresentare almeno il 30 % della popolazione umana dello Stato membro. Tuttavia, il tasso di popolazione umana rappresentato può essere inferiore al 30 % se il piano comprende le otto città più grandi.

2.4. *Scelta del calendario di campionamento*

Il livello di contaminazione da *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti può variare durante l'anno. Al fine di garantire l'esattezza dei risultati del programma coordinato di sorveglianza, la durata di quest'ultima è frazionata in 12 periodi di un mese nel corso dei quali deve essere prelevato un numero identico di campioni.

2.5. *Scelta degli alimenti pronti nelle tre categorie principali da sottoporre a campionamento*

Nelle tre categorie di alimenti pronti nelle quali devono essere prelevati campioni, gli alimenti pronti sono scelti in funzione dei dati commerciali e sono indicati nei piani di campionamento.

Tuttavia, considerando la varietà dei prodotti che rientrano in una determinata categoria, può risultare impossibile ottenere una stima altamente affidabile della quota di mercato. In questo caso, le autorità competenti possono scegliere di chiedere ai campionatori di selezionare i formaggi da sottoporre a campionamento sulla base di una stima del contributo alla quota di mercato, conformemente al piano di campionamento nazionale. Tale campionamento può essere orientato da dati relativi al fatturato fornito dai dirigenti locali del commercio al dettaglio o, in modo più approssimativo, dall'importanza del posto occupato sul mercato, ad esempio in funzione di ciò che è esposto nel punto di vendita al dettaglio. Applicando questo metodo, le autorità competenti devono fornire alcune indicazioni sulla quota di mercato approssimativa dei principali tipi di alimenti nelle varie categorie, affinché qualunque campione rappresentativo di un mercato (ad esempio quello dei formaggi a base di latte crudo/pastorizzato) sia considerato sotto il punto di vista più adeguato.

PARTE B**RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI****1. Tipo di campione e informazioni relative**

I campioni devono essere prelevati a caso sugli scaffali; ciascuno di essi deve pesare almeno 100 g. Nel corso di una stessa visita nel punto di vendita al dettaglio, è possibile prelevare più di un campione in ciascuna delle tre categorie di alimenti pronti. È tuttavia opportuno prelevare campioni su non più di cinque partite di ciascuna categoria nel corso della stessa visita.

Solo i prodotti imballati e gli imballaggi intatti (ermeticamente chiusi) imballati dal fabbricante sono raccolti a fini di campionamento. Tuttavia, nel caso di formaggi, possono essere raccolti a fini di campionamento anche i prodotti imballati nel punto di vendita.

I prodotti raccolti a fini di campionamento devono essere etichettati affinché possano essere registrate le informazioni relative ai prodotti. L'etichetta indica:

- a) i dati relativi al paese di produzione;
- b) il numero della partita;
- c) la data di conservabilità;
- d) le istruzioni relative alle condizioni di temperatura di magazzinaggio, se sono disponibili;
- e) le altre informazioni che figurano abitualmente sull'etichetta degli alimenti pronti.

Se l'etichetta non menziona alcune delle informazioni di cui alle lettere da a) a d), il campionatore richiede le informazioni mancanti relative al prodotto o all'etichettatura al proprietario o al gestore del punto di vendita al dettaglio e/o ricerca tali informazioni sulla partita all'ingrosso.

Gli alimenti pronti la cui etichetta non è chiara o è danneggiata in qualunque maniera non sono raccolti a fini di campionamento. Due campioni sono prelevati su ciascuna partita di pesce affumicato o «gravad lax» soggetto a campionamento. È indispensabile esaminare le informazioni che figurano sull'etichetta, come i numeri della partita e la data limite di vendita, al fine di garantire che i due campioni provengano dalla stessa partita. Uno di questi due campioni deve essere analizzato il giorno in cui è ricevuto dal laboratorio, l'altro alla fine della durata di conservazione.

Nel caso dei formaggi a pasta molle e semi-molle e dei prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico, è opportuno prelevare un solo campione su una partita che deve essere analizzata alla fine della durata di conservazione.

I campioni devono essere posti in buste di campionamento separate e immediatamente inviati al laboratorio per l'analisi.

Devono essere adottate precauzioni in tutte le fasi al fine di evitare qualunque contaminazione da *Listeria monocytogenes* delle attrezzature utilizzate nel corso del campionamento, del trasporto e del magazzinaggio.

2. Informazioni sui campioni

Tutte le informazioni utili e disponibili sui campioni devono essere registrate su un modulo di campionamento il cui modello è elaborato dall'autorità competente. Il modulo di campionamento accompagna il campione costantemente. Nel caso dei campioni di formaggio imballati nel punto di vendita al dettaglio, può essere necessario chiedere le informazioni relative al prodotto richiesto e le informazioni di etichettatura e/o ricercare tali informazioni sulla partita all'ingrosso.

Al momento della raccolta, la temperatura della superficie dei campioni imballati è misurata e registrata sul modulo di campionamento.

Un solo numero deve essere etichettato rispettivamente su ciascun campione e sul modulo che lo accompagna; questo numero deve essere mantenuto dal campionamento all'analisi. L'autorità competente utilizza a tal fine un sistema di numerazione unico.

3. Trasporto dei campioni

Durante il trasporto, i campioni sono conservati in contenitori refrigerati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e al riparo da qualunque contaminazione esterna.

Tutti i campioni di alimenti pronti devono pervenire al laboratorio entro 24 ore dal campionamento.

La durata del trasporto può eccezionalmente superare le 24 ore. Non può tuttavia essere superiore a 48 ore e non deve in alcun caso far sì che l'analisi sia effettuata dopo la data limite di vendita del prodotto raccolto a fini di campionamento.

PARTE C

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E METODI DI ANALISI

1. Ricevimento dei campioni

1.1. Regole generali

Al momento del ricevimento dei campioni, i laboratori verificano le informazioni registrate dal campionatore sul modulo di campionamento e completano le rubriche pertinenti di questo formulario. Prima di essere immagazzinati, tutti i campioni ricevuti sono oggetto di un esame volto a verificare l'integrità degli imballaggi di trasporto. I campioni la cui temperatura al momento del ricevimento è superiore a 8 °C sono respinti, a meno che la temperatura non fosse superiore a 8 °C presso il dettagliante.

Fatto salvo il punto 1.2, tutti i campioni sono conservati refrigerati sino alla fine della loro durata di conservazione.

I campioni che devono essere immagazzinati sino alla fine della loro durata di conservazione sono refrigerati:

- a) alla temperatura di magazzinaggio indicata sull'etichetta dell'imballaggio. Se l'etichetta indica una gamma di temperature, il campione deve essere immagazzinato alla temperatura limite superiore;
- b) se sull'etichetta dell'imballaggio non è indicata alcuna temperatura specifica di magazzinaggio, il campione deve essere conservato:
 - i) alle temperature massime di refrigerazione definite dalla legislazione o dalle raccomandazioni in vigore nello Stato membro in cui è raccolto il campione, con una tolleranza di ± 2 °C;
 - ii) a 8 °C (± 2 °C) in mancanza di normative o raccomandazioni in proposito.

Se la durata di conservazione del prodotto prelevato si conclude in un fine settimana o in un giorno festivo nazionale, il campione deve essere analizzato l'ultimo giorno lavorativo prima della fine della durata di conservazione.

1.2. Regole speciali concernenti il pesce affumicato e marinato («gravad lax»)

Uno dei due campioni è analizzato entro 24 ore dal suo arrivo al laboratorio. Se questo campione non è analizzato immediatamente al suo arrivo, deve essere conservato refrigerato a 3 °C (± 2 °C) nel laboratorio prima dell'analisi.

Il secondo campione è conservato refrigerato sino alla fine della sua durata di conservazione.

2. Preparazione dei campioni e preparazione della sospensione iniziale

In ogni fase, è opportuno evitare la contaminazione incrociata tra i campioni e a partire dall'ambiente circostante. I campioni sono eliminati una volta che le analisi di laboratorio sono iniziate. Se l'analisi è interrotta, ad esempio a causa di deviazioni inaccettabili nel processo di analisi, devono essere ottenuti nuovi campioni.

La diluizione iniziale viene realizzata sia a partire dal prodotto intero, sia a partire da una porzione rappresentativa da 100 a 150 g. Il campione è prelevato sul prodotto alimentare in modo da comprendere le superfici che rappresentano la proporzione che sarebbe consumata (ad esempio 20 % della crosta/superficie e 80 % dell'interno del prodotto). Nel caso di un prodotto imballato presentato a fette, il campione è prelevato su più di una fetta. La porzione di prova è tagliata in piccoli pezzi e posta in un sacchetto per stomacher utilizzando uno strumento sterile e una tecnica asettica. Da questo miscuglio, una porzione di prova di 10 g è prelevata a fini di enumerazione e un'altra di 25 g a fini di ricerca.

Nove volumi (90 ml) di diluente sono aggiunti al volume della porzione di prova (10 g), dopo di che il miscuglio è omogeneizzato per 1/2 minuti utilizzando uno stomacher o un pulsifier.

È possibile utilizzare, come diluente di uso generale, acqua peptonata tamponata, così come descritta nella norma EN ISO 11290-2 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* — Part 2: Colony-count technique».

Per la diluizione del formaggio è utilizzata una soluzione di citrato di sodio, così come descritta nella norma EN ISO 6887-5 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products».

Le analisi di ricerca e di enumerazione di *Listeria monocytogenes* sono realizzate nel rispetto delle seguenti condizioni:

- a) per i campioni di pesce affumicato e «gravad lax», devono essere realizzate due serie di analisi:
 - i) immediatamente dopo la raccolta del campione a livello della vendita al dettaglio; e
 - ii) alla fine del periodo di conservazione;
- b) per i campioni di formaggi a pasta molle e semi-molle e di prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico, le analisi devono essere effettuate unicamente alla fine della durata di conservazione.

2.1. Ricerca di *Listeria monocytogenes*

La ricerca di *Listeria monocytogenes* è effettuata conformemente alla versione modificata della norma EN ISO 11290-1:1996 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* — Part 1: Detection method».

2.2. Enumerazione di *Listeria monocytogenes*

L'enumerazione della *Listeria monocytogenes* è effettuata conformemente alla norma EN ISO 11290-2:1998 «Microbiologia degli alimenti — Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* — Part 2: Enumeration method» e al suo emendamento EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004 «Modification of the enumeration medium».

Se risulta che il campione è contaminato, si presume che la maggior parte dei prodotti contenga bassi livelli di contaminazione da *Listeria monocytogenes*. Per consentire la stima di basse quantità nei campioni (tra 10 e 100 cfu/g), 1 ml della diluizione primaria è analizzato in duplicato come indicato nell'emendamento EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004:

- a) spalmatura sulla superficie di tre placche aventi un diametro di 90-mm; o
- b) spalmatura sulla superficie di una placca avente un diametro di 140-mm.

A causa della possibilità di livelli superiori di contaminazione da *Listeria monocytogenes*, 0,1 ml della diluizione primaria devono essere diffusi sulla superficie di una placca per consentire l'enumerazione di fino a $1,5 \times 10^4$ cfu/g. Questa messa a coltura deve essere realizzata in un'unica fase, come prevede la norma ISO 7218:2007 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations».

3. Analisi del pH e dell'attività dell'acqua (a_w) su pesce affumicato e marinato («gravad lax»)

3.1. Determinazione del pH

Il pH del campione è determinato conformemente alla norma EN ISO 2917:1999 «Meat and meat products — Measurement of pH — Reference method».

L'analisi deve essere realizzata sul campione sottoposto a prova al momento del suo arrivo al laboratorio. La tecnica non distruttiva menzionata nel metodo ISO è raccomandata per misurare il pH del campione.

Il risultato deve essere arrotondato allo 0,05 unità di pH più vicina.

3.2. Determinazione dell'attività dell'acqua (a_w)

L'attività dell'acqua (a_w) del campione è determinata conformemente alla norma EN ISO 21807:2004 «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Determination of water activity».

L'analisi deve essere realizzata sul campione controllato al momento del suo arrivo al laboratorio. Il metodo può funzionare nella gamma da 0,999 a 0,9000 e il limite di ripetibilità corrisponde a uno scarto tipo di 0,002.

Il valore comunicato deve contenere almeno due cifre significative.

4. Stoccaggio degli isolati

Uno strato di *Listeria monocytogenes* confermata da un campione positivo è conservato al fine di eventuali studi di ulteriore classificazione. Se i metodi di ricerca e di enumerazione mettono entrambi in evidenza strati di *Listeria monocytogenes*, sono conservati solo gli isolati ottenuti per enumerazione.

Gli isolati sono stoccati dai laboratori nazionali di riferimento conformemente a metodi adeguati di raccolta e di colture nella misura in cui ciò garantisce la vitalità degli strati durante almeno due anni per la classificazione.

PARTE D

RELAZIONI

1. Disposizioni generali

Le informazioni che gli Stati membri devono comunicare, nella misura in cui sono disponibili o accessibili, sono classificate in due ampie categorie:

- a) un bilancio del programma coordinato di sorveglianza e dei risultati ottenuti; il bilancio deve presentarsi sotto forma di un testo di resoconto;
- b) dati particolareggiati su ciascun campione sottoposto a prova nel quadro del piano di campionamento; tali informazioni devono essere presentate sotto forma di dati grezzi utilizzando il «Dizionario di dati» e i moduli di raccolta dei dati previsti all'articolo 5, paragrafo 2.

2. Informazioni da inserire nel bilancio del programma coordinato di sorveglianza e dei risultati ottenuti

- a) nome dello Stato membro;
- b) data di inizio e di fine del campionamento e dell'analisi;
- c) numero di campioni di alimenti pronti raccolti presso i punti di vendita al dettaglio e analizzati:
 - i) formaggi a pasta molle e semi-molle;
 - ii) pesce affumicato e marinato tipo «gravad lax», imballato;
 - iii) prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico, imballati;
- d) risultati globali:

prevalenza e proporzione di campioni che superano il limite di 100 cfu/g di *Listeria monocytogenes* nei formaggi a pasta molle e semi-molle, nel pesce affumicato e «gravad lax» e nei prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico che rientrano nel campo di applicazione del programma coordinato di sorveglianza;
- e) descrizione dei mercati dei formaggi a pasta molle e semi-molle, dei pesci affumicati e «gravad lax» e dei prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento termico nello Stato membro:
 - i) dimensione globale assoluta del mercato (se disponibile);
 - ii) quota di mercato dei vari tipi di punti di vendita al dettaglio, quali i supermercati, i piccoli negozi, i negozi di gastronomia fine specializzati e i mercati di strada (se disponibili);
 - iii) quota di mercato della produzione importata (scambi all'interno dell'Unione e importazioni provenienti da paesi terzi) e domestica (se disponibile);
 - iv) quota di mercato dei vari tipi di prodotti (se disponibile);
- f) punti di vendita al dettaglio sottoposti a campionamento:

tipo di categorie di punti di vendita presi in considerazione: ad esempio, supermercati, piccoli negozi, ecc.;
- g) ripartizione geografica del campionamento — città prese in considerazione (% della popolazione umana coperta);
- h) descrizione della procedura di randomizzazione utilizzata per il campionamento dei punti di vendita al dettaglio:

randomizzazione mensile;
- i) commenti sulla rappresentatività globale del programma di campionamento;

j) preparazione del campione da analizzare utilizzato per misurare il pH;

k) metodo di analisi utilizzato per determinare l'attività dell'acqua (a_w).

3. Informazioni da inserire nei dati individuali particolareggiati di ciascun campione

a) tipo di campione:

i) formaggi imballati a pasta molle e semi-molle,

ii) pesce affumicato e marinato («gravad lax»), imballato,

iii) prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico, imballati;

b) Sottotipo di campione:

i) formaggi a base di latte crudo/termizzato/pastorizzato,

ii) formaggi a base di latte di mucca/capra/pecora/bufala/latte misto,

iii) formaggi a crosta lavata, affinati con muffe, in salamoia o altri formaggi affinati,

iv) prodotti tagliati o non tagliati a fette,

v) pesce affumicato a freddo/a caldo o marinato («gravad lax»),

vi) specie del pesce;

c) conservanti utilizzati nel pesce affumicato o marinato (gravad lax) (così come indicati nell'etichetta);

d) crosta di formaggio inclusa nell'analisi del campione (sì/no e, se la risposta è sì, indicare anche la proporzione se disponibile);

e) codice del laboratorio che partecipa all'analisi iniziale;

f) data del prelievo dei campioni;

g) data limite di consumo del prodotto inserito nel campione;

h) data di produzione/di imballaggio (se disponibile);

i) temperatura di superficie del campione nel punto di vendita al dettaglio;

j) temperatura di stoccaggio nel laboratorio sino alla fine della durata di conservazione;

k) analisi immediatamente dopo il campionamento (solo nel caso del pesce affumicato e gravad lax)/fine della durata di conservazione;

l) data dell'inizio dell'analisi in laboratorio;

m) ricerca di *Listeria monocytogenes*:

risultati qualitativi (assenza/presenza in 25 g);

n) qualificazione di *Listeria monocytogenes*:

risultati quantitativi (cfu/g);

- o) pH (unicamente per il pesce affumicato e gravad lax);
 - p) attività dell'acqua (a_w) (unicamente per il pesce affumicato e gravad lax);
 - q) codice della città;
 - r) codice del punto di vendita;
 - s) Tipo di dettagliante:
 - i) supermercato;
 - ii) piccolo negozio/dettagliante indipendente;
 - iii) negozio di gastronomia fine specializzato;
 - iv) mercato di strada/mercato di produttori;
 - t) paese di produzione:

verificato con riferimento al marchio di identificazione che figura sull'imballaggio o sulla documentazione commerciale;
 - u) pre-imballato:
 - i) imballato sotto atmosfera modificata;
 - ii) imballato sottovuoto;
 - iii) imballato a livello della vendita al dettaglio (solo per i formaggi);
 - v) qualità organolettica del campione.
-

ALLEGATO II

Numero di campioni da prelevare per categoria di alimenti pronti negli Stati membri
[di cui all'articolo 4, paragrafo 5)]

Stato membro	Popolazione all'1.1.2008 (dati EUROSTAT)		Dimensione del campione stratificato armonizzato	
	N (milioni)	%	Per categoria di prodotti alimentari e fase di analisi (*)	Dimensione totale del campione
Belgio — BE	10,7	2,1	60	240
Bulgaria — BG	7,6	1,5	60	240
Repubblica ceca — CZ	10,4	2,1	60	240
Danimarca — DK	5,576	1,1	60	240
Germania — DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonia — EE	1,3	0,3	30	120
Irlanda — IE	4,4	0,9	30	120
Grecia — EL	11,2	2,3	60	240
Spagna — ES	45,3	9,1	200	800
Francia — FR	63,8	12,8	400	1 600
Italia — IT	59,6	12,0	400	1 600
Cipro — CY	0,8	0,2	30	120
Lettonia — LV	2,3	0,5	30	120
Lituania — LT	3,4	0,7	30	120
Lussemburgo — LU	0,5	0,1	30	120
Ungheria — HU	10,0	2,0	60	240
Malta — MT	0,4	0,1	30	120
Paesi Bassi — NL	16,4	3,3	60	240
Austria — AT	8,3	1,7	60	240
Polonia — PL	38,1	7,7	200	800
Portogallo — PT	10,6	2,1	60	240
Romania — RO	21,5	4,3	60	240
Slovenia — SI	2,0	0,4	30	120
Slovacchia — SK	5,4	1,1	60	240
Finlandia — FI	5,3	1,1	60	240
Svezia — SE	9,2	1,8	60	240
Regno Unito — UK	61,2	12,3	400	1 600
Totale UE	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) Per il pesce affumicato e marinato («gravad lax»): due campioni sono prelevati su ciascuna partita. Uno di questi campioni è analizzato il giorno in cui è ricevuto dal laboratorio, l'altro alla fine della durata di conservazione (cfr. allegato I, parte C, punto 1.2).

ALLEGATO III

Partecipazione finanziaria massima concessa dall'Unione agli Stati membri

(in EUR)

Stato membro	Importo totale massimo di cofinanziamento per le analisi concernenti				
	La ricerca di <i>Listeria monocytogenes</i>	L'enumerazione di <i>Listeria monocytogenes</i>	Il pH	L'attività dell'acqua	Totale
Belgio — BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulgaria — BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Repubblica ceca — CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Danimarca — DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Germania — DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonia — EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irlanda — IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Grecia — EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Spagna — ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francia — FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Italia — IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Cipro — CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Lettonia — LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Lituania — LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Lussemburgo — LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Ungheria — HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta — MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Paesi Bassi — NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Austria — AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polonia — PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portogallo — PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Romania — RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Slovenia — SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Slovacchia — SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finlandia — FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Svezia — SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Regno Unito — UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Totale UE	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

ALLEGATO IV

Relazione finanziaria certificata sull'attuazione di un programma coordinato di sorveglianza della *Listeria monocytogenes* in categorie scelte di alimenti pronti

Periodo di riferimento: dalal

Dichiarazione delle spese sostenute per il programma coordinato di sorveglianza che possono beneficiare della partecipazione finanziaria dell'Unione

Numero di riferimento della decisione della Commissione che concede una partecipazione finanziaria dell'Unione:

Costi sostenuti concernenti	Numero di prove	Totale delle spese sostenute per le analisi durante il periodo di riferimento (moneta nazionale)
Analisi per l'individuazione di <i>Listeria monocytogenes</i>		
Analisi per l'enumerazione della <i>Listeria monocytogenes</i>		
Analisi per la determinazione del pH		
Analisi per la determinazione dell'attività dell'acqua (a_w)		

Dichiarazione del beneficiario

Certifico che

- i costi sopra indicati sono reali, che le spese sono state sostenute per la realizzazione dei compiti definiti dalla decisione 2010/75/UE e che erano indispensabili per la buona esecuzione di tali compiti,
- che tutti i documenti giustificativi di tali spese sono disponibili a fini di controllo,
- che nessun'altra partecipazione dell'Unione è stata richiesta per questo programma coordinato di sorveglianza.

Data:

Persona finanziariamente responsabile:

Firma:

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

che concede un periodo transitorio per l'attuazione del regolamento (CE) n. 762/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri per quanto riguarda la Repubblica ceca, la Germania, la Grecia, l'Austria, la Polonia, il Portogallo e la Slovenia

*[notificata con il numero C(2010) 735]***(I testi in lingua ceca, greca, polacca, portoghese, slovena e tedesca sono i soli facenti fede)**

(2010/76/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 762/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri e che abroga il regolamento (CE) n. 788/96 del Consiglio ⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, e l'articolo 7, paragrafo 1,

vista la domanda presentata dalla Slovenia il 25 novembre 2008,

vista la domanda presentata dalla Repubblica ceca il 17 dicembre 2008,

vista la domanda presentata dalla Germania il 19 dicembre 2008,

vista la domanda presentata dalla Grecia il 2 dicembre 2008,

vista la domanda presentata dall'Austria il 19 dicembre 2008,

vista la domanda presentata dal Portogallo il 22 dicembre 2008,

vista la domanda presentata dalla Polonia il 31 dicembre 2008,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 762/2008, la Commissione può concedere agli Stati membri un periodo transitorio per l'attuazione del regolamento suindicato nella misura in cui l'applicazione di tale regolamento ai loro sistemi statistici nazionali esiga adattamenti importanti e possa provocare notevoli problemi di natura pratica.

- (2) È opportuno concedere tali periodi transitori alla Repubblica ceca, alla Germania, alla Grecia, all'Austria, alla Polonia, al Portogallo e alla Slovenia in esito alla presentazione delle loro domande.

- (3) In conformità del regolamento (CE) n. 762/2008, uno Stato membro che abbia beneficiato di un periodo transitorio continua ad applicare le disposizioni del regolamento (CE) n. 788/96 per la durata del periodo transitorio concesso.

- (4) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 762/2008, i dati sulla struttura del settore dell'acquacoltura di cui all'allegato V devono essere trasmessi con frequenza triennale.

- (5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente di statistica agraria istituito con la decisione 72/279/CEE del Consiglio ⁽²⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1***Periodi transitori relativi alla trasmissione dei dati di cui agli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 762/2008**

Ai fini dell'attuazione dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 762/2008:

- Viene concesso alla Repubblica ceca un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2009. Il primo anno civile di riferimento è il 2009.
- Viene concesso al Portogallo un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2010. Il primo anno civile di riferimento è il 2010.
- Viene concesso alla Germania, alla Grecia, all'Austria, alla Polonia e alla Slovenia un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2011. Il primo anno civile di riferimento è il 2011.

⁽¹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 179 del 7.8.1972, pag. 1.

*Articolo 2***Periodi transitori relativi alla trasmissione dei dati di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 762/2008**

Ai fini dell'attuazione dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 762/2008, viene concesso alla Repubblica ceca, alla Germania, alla Grecia, all'Austria, al Portogallo e alla Slovenia un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2011. Il primo anno civile di riferimento è il 2011.

*Articolo 3***Periodi transitori relativi alla relazione annuale sulla valutazione della qualità**

I periodi transitori di cui agli articoli 1 e 2 della presente decisione si applicano mutatis mutandis ai fini dell'attuazione dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 762/2008.

Articolo 4

La Repubblica ceca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica ellenica, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese e la Repubblica di Slovenia sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Joaquín ALMUNIA

Membro della Commissione

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

recante fissazione di un nuovo termine per la presentazione di un fascicolo relativo alla terbutrina da esaminare nell'ambito del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 752]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/77/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. La terbutrina è inserita in tale elenco per i tipi di prodotto 7, 9 e 10.
- (2) Il partecipante che all'inizio aveva notificato la terbutrina per i tipi di prodotto 7, 9 e 10 si è ritirato dal programma di riesame. La Commissione ne ha quindi informato gli Stati membri, a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1451/2007. Le informazioni sono state pubblicate anche in formato elettronico il 22 giugno 2007.
- (3) Nei tre mesi successivi alla pubblicazione elettronica delle suddette informazioni tre imprese hanno manifestato interesse ad assumere il ruolo di partecipante per la terbutrina, per uno o più tipi di prodotto 7, 9 e 10, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) A norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 1451/2007, il termine ultimo per la presentazione dei fascicoli completi per i tipi di prodotto 7, 9 e 10 era il 31 ottobre 2008. A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1451/2007, la Commissione, qualora consenta a un soggetto interessato di subentrare a un partecipante che si è ritirato dal programma, può decidere di prorogare il periodo per la presentazione di un fascicolo completo.

(5) A seguito di un malinteso relativo ai termini di presentazione, è opportuno prorogare il termine ultimo di presentazione dei fascicoli per la terbutrina per i tipi di prodotto 7, 9 e 10 fino al 1° marzo 2010.

(6) I provvedimenti di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il nuovo termine ultimo di presentazione dei fascicoli per la terbutrina (numero CE 212-950-5; numero CAS 886-50-0) per i tipi di prodotto 7, 9 e 10 è il 1° marzo 2010.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

relativa alla revisione delle soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento finanziario

(2010/78/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 271,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1177/2009 della Commissione ⁽²⁾ ha modificato le soglie applicabili in materia di appalti pubblici previste dalla direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi ⁽³⁾.
- (2) Per ragioni di coerenza, occorre fissare di conseguenza le soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002.
- (3) Poiché le soglie modificate dal regolamento (CE) n. 1177/2009 sono applicabili a partire dal 1° gennaio 2010, anche la presente decisione si applica a decorrere dalla stessa data. È pertanto necessario che la medesima entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (4) La decisione 2004/121/CE della Commissione, del 6 febbraio 2004, relativa alla revisione delle soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento finanziario ⁽⁴⁾, la decisione 2006/103/CE della Commissione, del 14 febbraio 2006, relativa alla revisione delle soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento finanziario ⁽⁵⁾ e la decisione

2008/102/CE della Commissione, del 1° febbraio 2008, relativa alla revisione delle soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento finanziario ⁽⁶⁾ sono obsolete e devono pertanto essere abrogate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I valori in euro delle soglie applicabili in materia di aggiudicazione di appalti pubblici sono stabilite come segue:

- 4 845 000 EUR all'articolo 157, lettera b),
- 125 000 EUR all'articolo 158, paragrafo 1, lettera a),
- 193 000 EUR all'articolo 158, paragrafo 1, lettera b),
- 4 845 000 EUR all'articolo 158, paragrafo 1, lettera c).

Articolo 2

Le decisioni 2004/121/CE, 2006/103/CE e 2008/102/CE sono abrogate.

*Articolo 3*La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2010.

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.⁽²⁾ GU L 314 dell'1.12.2009, pag. 64.⁽³⁾ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114.⁽⁴⁾ GU L 36 del 7.2.2004, pag. 58.⁽⁵⁾ GU L 46 del 16.2.2006, pag. 52.⁽⁶⁾ GU L 36 del 9.2.2008, pag. 5.

IV

(Atti adottati prima del 1° dicembre 2009, in applicazione del trattato CE, del trattato UE e del trattato Euratom)

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2009

che modifica le decisioni 2006/679/CE e 2006/860/CE relative alle specifiche tecniche di interoperabilità per i sottosistemi del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale e ad alta velocità

[notificata con il numero C(2009) 7787]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/79/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

vista la raccomandazione dell'Agenzia ferroviaria europea (ERA-REC-38-2009-ERTMS), del 24 aprile 2009, concernente l'aggiornamento dell'allegato A della STI «Controllo-comando e segnalamento» per i sistemi ferroviari ad alta velocità e convenzionale,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2006/679/CE della Commissione, del 28 marzo 2006, relativa alla specifica tecnica di interoperabilità (STI) per il sottosistema controllo-comando e segnalamento del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale ⁽²⁾ ha definito la STI corrispondente.

(2) La decisione 2006/860/CE della Commissione, del 7 novembre 2006, riguardante una specifica tecnica di interoperabilità relativa al sottosistema controllo-comando e segnalamento del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità ⁽³⁾ ha definito la STI corrispondente.

(3) Conformemente all'articolo 2 della decisione 2008/386/CE della Commissione, del 23 aprile 2008,

recante modifica dell'allegato A della decisione 2006/679/CE relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema controllo-comando e segnalamento del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale, e dell'allegato A della decisione 2006/860/CE relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema controllo-comando e segnalamento del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità ⁽⁴⁾, le specifiche ECTS dovrebbero essere completate per integrarvi specifiche comuni di prova aggiornate.

(4) Occorre aggiornare una serie di documenti tecnici di cui all'allegato A delle decisioni 2006/679/CE e 2006/860/CE per adattarli al progresso tecnico.

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza le decisioni 2006/679/CE e 2006/860/CE.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato sull'interoperabilità e la sicurezza ferroviarie, istituito ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2008/57/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'elenco delle specifiche obbligatorie e l'elenco delle specifiche informative di cui all'allegato A della decisione 2006/679/CE e all'allegato A della decisione 2006/860/CE sono sostituite dall'elenco delle specifiche obbligatorie e dall'elenco delle specifiche informative di cui all'allegato della presente decisione. Le note a piè di pagina che fanno riferimento alla decisione 2002/731/CE nell'allegato H della STI allegata alla decisione 2006/679/CE e nell'allegato H della STI allegata alla decisione 2006/860/CE sono soppresse.

⁽¹⁾ GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 284 del 16.10.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 342 del 7.12.2006, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 136 del 24.5.2008, pag. 11.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° aprile 2010.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2009.

Per la Commissione

Antonio TAJANI

Vicepresidente

ALLEGATO

ELENCO DELLE SPECIFICHE OBBLIGATORIE

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional Requirement Specification	5.0
2	Deliberatamente eliminato		
3	UNISIG SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0
4	UNISIG SUBSET-026	RTB	2.3.0
5	UNISIG SUBSET-027	FFIS Juridical Recorder-Downloading Tool	2.3.0
6	UNISIG SUBSET-033	FIS for Man-Machine Interface	2.0.0
7	UNISIG SUBSET-034	FIS for the Train Interface	2.0.0
8	UNISIG SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1
9	UNISIG SUBSET-036	FFIS for Eurobalise	2.4.1
10	UNISIG SUBSET-037	Euroradio FIS	2.3.0
11	Riservato 05E537	Off line key management FIS	
12	UNISIG SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC Handover	2.3.0
13	UNISIG SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0
14	UNISIG SUBSET-041	Requisiti di efficienza per l'interoperabilità	2.1.0
15	ERA SUBSET-108	Interoperability-related consolidation on TSI annex A documents	1.2.0
16	UNISIG SUBSET-044	FFIS for Euroloop sub-system	2.3.0
17	Deliberatamente eliminato		
18	UNISIG SUBSET-046	Radio In-fill FFFS	2.0.0
19	UNISIG SUBSET-047	Track-side-Trainborne FIS for Radio In-Fill	2.0.0
20	UNISIG SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio In-Fill	2.0.0
21	UNISIG SUBSET-049	Radio In-fill FIS with LEU/Interlocking	2.0.0
22	Deliberatamente eliminato		
23	UNISIG SUBSET-054	Assignment of Values to ETCS variables	2.0.0
24	Deliberatamente eliminato		
25	UNISIG SUBSET-056	STM FFFIS Safe Time Layer	2.2.0

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione
26	UNISIG SUBSET-057	STM FFFIS Safe Link Layer	2.2.0
27	UNISIG SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 & 2	2.5.0
28	Riservato	Reliability – Availability Requirements	
29	UNISIG SUBSET-102	Test specification for Interface «k»	1.0.0
30	Deliberatamente eliminato		
31	UNISIG SUBSET-094	UNISIG Functional Requirements for an On-board Reference Test Facility	2.0.2
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional Requirements Specification	7
33	EIRENE SRS	GSM-R System Requirements Specification	15
34	A11T6001 12	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12
35	ECC/DC(02)05	ECC Decision of 5 July 2002 on the designation and availability of frequency bands for railway purposes in the 876-880 and 921-925 MHz bands	
36a	Deliberatamente eliminato		
36b	Deliberatamente eliminato		
36c	UNISIG SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0
37a	Deliberatamente eliminato		
37b	UNISIG SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.1
37c	UNISIG SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.1
37d	UNISIG SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2
37e	Deliberatamente eliminato		
38	06E068	ETCS marker board definition	1.0
39	UNISIG SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0
40	UNISIG SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio Test cases Safety Layer	2.3.0
41	Riservato UNISIG SUBSET 028	JRU Test Specification	
42	Deliberatamente eliminato		
43	UNISIG SUBSET 085	Test Specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2
44	Riservato	Odometry FIS	

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione
45	UNISIG SUBSET-101	Interface «K» Specification	1.0.0
46	UNISIG SUBSET-100	Interface «G» specification	1.0.1
47	Riservato	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	
48	Riservato	Test specification for mobile equipment GSM-R	
49	UNISIG SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1
50	UNISIG SUBSET-103	Test specification for EUROLOOP	1.0.0
51	Riservato	Ergonomic aspects of the DMI	
52	UNISIG SUBSET-058	FFIS STM Application Layer	2.1.1
53	Riservato AEIF-ETCS-Variables-Manual	AEIF-ETCS-Variables-Manual	
54	Deliberatamente eliminato		
55	Riservato	Juridical recorder baseline requirements	
56	Riservato 05E538	ERTMS Key Management Conformance Requirements	
57	Riservato UNISIG SUBSET-107	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	
58	UNISIG SUBSET-097	Requirements for RBC-RBC Safe Communication Interface	1.1.0
59	Riservato UNISIG SUBSET-105	Requirements on pre-fitting of ERTMS track side equipment	
60	Reserved UNISIG SUBSET-104	ETCS version management	
61	Riservato	GSM-R version management	
62	Riservato UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Test specification for Safe Communication Interface	
63	UNISIG SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0

ELENCO DELLE SPECIFICHE INFORMATIVE

Osservazioni:

Le specifiche di «tipo 1» rappresentano la situazione attuale del lavoro di preparazione di una specifica obbligatoria ancora «riservata».

Le specifiche di «tipo 2» forniscono ulteriori informazioni, giustificano i requisiti delle specifiche obbligatorie e forniscono indicazioni per la loro applicazione.

Il punto B32 mira a garantire riferimenti unici nei documenti dell'allegato A. Tale riferimento è utilizzato unicamente per fini editoriali e in vista di eventuali modifiche di tali documenti, pertanto non è classificato come «tipo» e non è legato ad un documento obbligatorio dell'allegato A.

I documenti B25, B27, B28, B29 e B30 si applicano unicamente al GSM-R DMI. Per la ETCS DMI si applica solo il punto B34.

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione	Tipo
B1	EEIG 02S126	RAM requirements (chapter 2 only)	6	2 (punto 28)
B2	EEIG 97S066	Environmental conditions	5	2 (punto A5)
B3	UNISIG SUBSET-074-1	Methodology for testing FFFIS STM	1.0.0	2 (punto 36)
B4	EEIG 97E267	ODOMETER FFFIS	5	1 (punto 44)
B5	O_2475	ERTMS GSM-R QoS Test Specification	1.0.0	2
B6	UNISIG SUBSET-038	Off-line Key Management FIS	2.1.9	1 (punto 11)
B7	UNISIG SUBSET-074-3	FFFIS STM test specification traceability of test cases with Specific Transmission Module FFFIS	1.0.0	2 (punto 36)
B8	UNISIG SUBSET-074-4	FFFIS STM Test Specification Traceability of testing the packets specified in the FFFIS STM Application Layer	1.0.0	2 (punto 36)
B9	UNISIG SUBSET 076-0	ERTMS/ETCS Class 1, Test plan	2.3.1	2 (punto 37)
B10	UNISIG SUBSET 076-2	Methodology to prepare features	2.3.0	2 (punto 37)
B11	UNISIG SUBSET 076-3	Methodology of testing	2.3.1	2 (punto 37)
B12	UNISIG SUBSET 076-4-1	Test sequence generation: Methodology and Rules	1.0.2	2 (punto 37)
B13	UNISIG SUBSET 076-4-2	ERTMS ETCS Class 1 States for Test Sequences	1.0.2	2 (punto 37)
B14	UNISIG SUBSET 076-5-3	On-Board Data Dictionary	2.3.0	2 (punto 37)
B15	UNISIG SUBSET 076-5-4	SRS v.2.2.2 Traceability	2.3.1	2 (punto 37)
B16	UNISIG SUBSET 076-6-1	UNISIG test data base	2.3.1	2 (punto 37)
B17	UNISIG SUBSET 076-6-4	Test Cases Coverage	2.3.1	2 (punto 37)
B18	Deliberatamente eliminato			
B19	UNISIG SUBSET 077	UNISIG Causal Analysis Process	2.2.2	2 (punto 27)
B20	UNISIG SUBSET 078	RBC interface: Failure modes and effects analysis	2.4.0	2 (punto 27)
B21	UNISIG SUBSET 079	MMI: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (punto 27)
B22	UNISIG SUBSET 080	TIU: Failure Modes and Effects Analysis	2.2.2	2 (punto 27)
B23	UNISIG SUBSET 081	Transmission system: Failure Modes and Effects Analysis	2.3.0	2 (punto 27)

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione	Tipo
B24	UNISIG SUBSET 088	ETCS Application Levels 1&2 — Safety Analysis	2.3.0	2 (punto 27)
B25	TS50459-1	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 1 — Ergonomic principles of ERTMS/ETCS/GSM-R Information	2005	2 (punto 51)
B26	Deliberatamente eliminato	superseded by B34		
B27	TS50459-3	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 3 — Ergonomic arrangements of ERTMS/GSM-R Information	2005	2 (punto 51)
B28	TS50459-4	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 4 — Data entry for the ERTMS/ETCS/GSM-R systems	2005	2 (punto 51)
B29	TS50459-5	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 5 — Symbols	2005	2 (punto 51)
B30	TS50459-6	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 6 — Audible Information	2005	2 (punto 51)
B31	Riservato EN50xxx	Railway applications — European Rail Traffic Management System — Driver Machine Interface part 7 — Specific Transmission Modules		2 (punto 51)
B32	Riservato	Guideline for references		Nessuno
B33	EN 301 515	Global System for Mobile communication (GSM); Requirements for GSM operation in railways	2.1.0	2 (punto 32, 33)
B34	ERA-ERTMS-015560	ERTMS/ETCS Driver Machine Interface	2.3	1 (punto 51)
B35	Riservato UNISIG SUBSET-069	ERTMS Key Management Conformance Requirements		1 (punto 56)
B36	04E117	ETCS/GSM-R Quality of Service user requirements — Operational Analysis	1	2 (punto 32)
B37	UNISIG SUBSET-093	GSM-R Interfaces — Class 1 requirements	2.3.0	1 (punto 32, 33)
B38	UNISIG SUBSET-107A	Requirements on pre-fitting of ERTMS on-board equipment	1.0.0	2 (Punto 57)

Punto n.	Riferimento	Nome del documento	Versione	Tipo
B39	UNISIG SUBSET-076-5-1	ERTMS ETCS Class 1 Feature List	2.3.1	2 (punto 37)
B40	UNISIG SUBSET-076-6-7	Test Sequences Evaluation and Validation	1.0.2	2 (punto 37)
B41	UNISIG SUBSET-076-6-8	Generic train data for test Sequences	1.0.1	2 (punto 37)
B42	UNISIG SUBSET-076-6-10	Test Sequence Viewer (TSV)	3.0.8	2 (punto 37)
B43	04E083	Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	1.0	1 (punto 47)
B44	04E084	Justification Report for the Safety Requirements and Requirements to Safety Analysis for Interoperability for the Control-Command and Signalling Sub-System	1.0	2 (punto B43)
B45	ERA/ERTMS/003205	Traceability Of Changes To ETCS FRS	0.1	2 (punto 1)
B46	UNISIG SUBSET-099	RBC-RBC Safe Communication Interface Test Specifications	1.0.0	1 (punto 62)

2010/74/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 4 febbraio 2010, recante modifica della decisione 2005/629/CE che istituisce un comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca** 52

2010/75/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 5 febbraio 2010, concernente una partecipazione finanziaria dell'Unione a un programma coordinato di sorveglianza sulla prevalenza di *Listeria monocytogenes* in taluni alimenti pronti, da realizzare negli Stati membri** [notificata con il numero C(2010) 592]..... 55

2010/76/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 9 febbraio 2010, che concede un periodo transitorio per l'attuazione del regolamento (CE) n. 762/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasmissione di statistiche sull'acquacoltura da parte degli Stati membri per quanto riguarda la Repubblica ceca, la Germania, la Grecia, l'Austria, la Polonia, il Portogallo e la Slovenia** [notificata con il numero C(2010) 735] 70

2010/77/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 9 febbraio 2010, recante fissazione di un nuovo termine per la presentazione di un fascicolo relativo alla terbutrina da esaminare nell'ambito del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio** [notificata con il numero C(2010) 752] ⁽¹⁾..... 72

2010/78/UE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 9 febbraio 2010, relativa alla revisione delle soglie di cui all'articolo 157, lettera b), e all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 recante modalità d'esecuzione del regolamento finanziario** 73

IV Atti adottati prima del 1° dicembre 2009, in applicazione del trattato CE, del trattato UE e del trattato Euratom

2010/79/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 19 ottobre 2009, che modifica le decisioni 2006/679/CE e 2006/860/CE relative alle specifiche tecniche di interoperabilità per i sottosistemi del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale e ad alta velocità** [notificata con il numero C(2009) 7787] ⁽¹⁾ 74



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2010 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Il formato CD-ROM sarà sostituito dal formato DVD nel 2010.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT