



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1225/2014 del Consiglio, del 17 novembre 2014, che attua il regolamento (UE) n. 269/2014 concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina** 1
- ★ **Regolamento (UE) n. 1226/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1227/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, recante fissazione del tasso di adattamento per pagamenti diretti di cui al regolamento (CE) n. 73/2009 per l'anno civile 2014 e abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014 della Commissione** 6
- ★ **Regolamento (UE) n. 1228/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e riguardanti la riduzione del rischio di malattia ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regolamento (UE) n. 1229/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini ⁽¹⁾** 14
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1230/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, relativo all'autorizzazione del bilisinato di rame quale additivo nei mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾** 18

- Regolamento di esecuzione (UE) n. 1231/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 22

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

DECISIONI

- ★ **Decisione 2014/800/PESC del Consiglio, del 17 novembre 2014, relativa all'avvio della missione consultiva dell'Unione europea per la riforma del settore della sicurezza civile in Ucraina (EUAM Ucraina) e che modifica la decisione 2014/486/PESC** 24
 - ★ **Decisione 2014/801/PESC del Consiglio, del 17 novembre 2014, che modifica la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina** 26
- 2014/802/UE:
- ★ **Decisione di esecuzione della Commissione, del 14 novembre 2014, che modifica le decisioni 2010/470/UE e 2010/472/UE per quanto riguarda le prescrizioni di polizia sanitaria relative alla scrapie per gli scambi e le importazioni nell'Unione di embrioni di animali delle specie ovina e caprina [notificata con il numero C(2014) 8339] ⁽¹⁾** 28

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

2014/803/UE:

- ★ **Decisione n. 1/2014 del comitato misto UE-Svizzera, del 10 ottobre 2014, che determina i casi di esenzione dall'obbligo di trasmissione dei dati di cui all'allegato I, articolo 3, paragrafo 3, primo comma, dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera del 25 giugno 2009 riguardante l'agevolazione dei controlli e delle formalità nei trasporti di merci e le misure doganali di sicurezza** 38

Rettifiche

- ★ **Rettifica della decisione 2014/252/UE del Consiglio, del 14 aprile 2014, relativa alla conclusione dell'accordo di riammissione delle persone in posizione irregolare tra l'Unione europea e la Repubblica di Turchia (GU L 134 del 7.5.2014)** 40
- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione, del 22 giugno 2009, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII (GU L 164 del 26.6.2009)** 40

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1225/2014 DEL CONSIGLIO

del 17 novembre 2014

che attua il regolamento (UE) n. 269/2014 concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 269/2014 del Consiglio, del 17 marzo 2014, concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 marzo 2014 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) n. 269/2014.
- (2) È opportuno modificare le informazioni relative a una persona che figura nell'elenco di cui al regolamento (UE) n. 269/2014.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2014

Per il Consiglio
Il presidente
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ GUL 78 del 17.3.2014, pag. 6.

ALLEGATO

La voce che figura nell'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014 relativa alla persona in appresso è sostituita dalla seguente:

Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
Vladimir Volfovich ZHIRINOVSKY Владимир Вольфович Жириновский	Nato il 25.4.1946 ad Almaty (in passato nota anche come Alma-Ata), Kazakhstan.	Membro del Consiglio della Duma di Stato; leader del partito LDPR. Ha sostenuto attivamente l'uso delle forze armate russe in Ucraina e l'annessione della Crimea. Ha chiesto attivamente la divisione dell'Ucraina. Ha firmato, a nome del partito LDPR di cui è il presidente, un accordo con la cosiddetta «Repubblica popolare di Donetsk».	12.9.2014

REGOLAMENTO (UE) N. 1226/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma dello stesso regolamento ed incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità nazionale trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità ne informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda della Lactalis B&C, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa a «Grasso da spalmare a basso contenuto di grassi e di grassi trans e ricco di acidi grassi insaturi e di acidi grassi omega-3» e alla riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL (Domanda n. EFSA-Q-2009-00458) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Sostituendo un grasso ricco di acidi grassi saturi/trans con un grasso ricco di acidi grassi insaturi si contribuisce a ridurre il colesterolo LDL. Il colesterolo LDL è un fattore di rischio cardiovascolare».
- (6) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 25 maggio 2011, ha concluso che è stata accertata una relazione causa-effetto tra il consumo di miscele di acidi grassi saturi nell'alimentazione e un aumento della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue, e che la sostituzione grammo per grammo di una miscela di acidi grassi saturi con acidi grassi cis-monoin saturi e/o acidi grassi cis-polinsaturi negli alimenti o nell'alimentazione riduce le concentrazioni di colesterolo LDL. Di conseguenza, l'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione va considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco UE delle indicazioni consentite. Per raggiungere le sue conclusioni l'Autorità non ha ritenuto necessario lo studio d'intervento che il richiedente ha dichiarato oggetto di proprietà industriale. Si ritiene quindi che la condizione di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 non sia soddisfatta e che di conseguenza non dovrebbe essere concessa la protezione dei dati proprietari.
- (7) Nel suo parere l'Autorità conclude che, al fine di sostenere l'indicazione, quantitativi significativi di acidi grassi saturi dovrebbero essere sostituiti da acidi grassi monoin saturi e/o polinsaturi negli alimenti o nell'alimentazione grammo per grammo. Pertanto, al fine di garantire che un alimento contiene quantità significative di acidi grassi monoin saturi e/o polinsaturi, è opportuno fare uso dell'indicazione solo per i grassi e gli oli e stabilire le stesse condizioni d'uso di cui all'indicazione nutrizionale «RICCO DI GRASSI INSATURI» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(5):2168.

- (8) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che un parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute riporta determinati dettagli. Tali dettagli devono quindi figurare nell'allegato del presente regolamento per quanto riguarda l'indicazione autorizzata e devono includere, a seconda dei casi, la formulazione modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione ed eventualmente le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.
- (9) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, dato che dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato del suddetto regolamento.
- (10) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (11) Le misure previste dal 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

1. L'indicazione sulla salute figurante nell'allegato del presente regolamento può essere riportata sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. L'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è inserita nell'elenco UE delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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 17 novembre 2014

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Rif. del parere EFSA
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a) indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgarré, Francia	Acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi	È stato dimostrato che, sostituendo grassi saturi con grassi insaturi nell'alimentazione si abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche.	Questa indicazione può essere impiegata solo per alimenti ricchi di acidi grassi insaturi, come riportato nell'indicazione RICCO DI GRASSI INSATURI di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.	L'indicazione può essere impiegata unicamente per i grassi e gli oli.	Q- 2009-00458

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1227/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****recante fissazione del tasso di adattamento per pagamenti diretti di cui al regolamento (CE) n. 73/2009 per l'anno civile 2014 e abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014 della Commissione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 4,

previa consultazione del comitato dei fondi agricoli,

considerando quanto segue:

- (1) Il 21 marzo 2014 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio per la fissazione di un tasso di adattamento dei pagamenti diretti a norma del regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio, per l'anno civile 2014 ⁽²⁾. Il Parlamento europeo e il Consiglio non hanno fissato il tasso in questione entro il 30 giugno 2014. Pertanto, conformemente all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1306/2013, la Commissione ha fissato il tasso di adattamento nel regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014 ⁽³⁾.
- (2) Le previsioni per i pagamenti diretti e le spese di mercato, contenute nella lettera rettificativa della Commissione n. 1 al progetto di bilancio 2015, indicano che è necessario adeguare il tasso di disciplina finanziaria che era stato preso in considerazione nel progetto di bilancio 2015. La lettera rettificativa è stata elaborata tenendo conto di un importo di disciplina finanziaria di 433 milioni di EUR destinato alla riserva per crisi nel settore agricolo di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 1306/2013. Pertanto, al fine di prendere in considerazione questo nuovo dato, la Commissione dovrebbe adattare il tasso di adattamento fissato nel regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014.
- (3) Di norma, gli agricoltori che presentano domanda di pagamenti diretti per un dato anno civile (N) ricevono i pagamenti entro un determinato termine compreso nell'esercizio finanziario (N + 1). Gli Stati membri hanno tuttavia facoltà, entro certi limiti, di erogare pagamenti tardivi agli agricoltori oltre il termine previsto, senza limiti di tempo. Tali pagamenti tardivi possono ricadere in un esercizio finanziario successivo. Quando la disciplina finanziaria viene applicata per un dato anno civile, il tasso di adattamento non deve applicarsi ai pagamenti per i quali le domande di aiuto sono state presentate in anni civili diversi da quello a cui si applica la disciplina finanziaria. Al fine di garantire parità di trattamento a tutti gli agricoltori, è quindi opportuno disporre che il tasso di adattamento si applichi solo ai pagamenti per i quali le domande di aiuto sono state presentate nell'anno civile a cui si applica la disciplina finanziaria, a prescindere dal momento in cui i pagamenti verranno erogati agli agricoltori.
- (4) A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, il tasso di adattamento dei pagamenti diretti determinato a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) n. 1306/2013 si applica soltanto ai pagamenti diretti superiori a 2 000 EUR da concedere agli agricoltori nell'anno civile corrispondente. Inoltre, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1307/2013, a seguito dell'introduzione graduale dei pagamenti diretti, il tasso di adattamento si applica solo alla Bulgaria e alla Romania a decorrere dal 1° gennaio 2016 e alla Croazia a decorrere dal 1° gennaio 2022. Il tasso di adattamento da fissare mediante il presente regolamento non dovrebbe pertanto applicarsi ai pagamenti a favore degli agricoltori di questi Stati membri.

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 549.

⁽²⁾ COM(2014) 175.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014 della Commissione, del 12 agosto 2014, recante fissazione del tasso di adattamento dei pagamenti diretti di cui al regolamento (CE) n. 73/2009, per l'anno civile 2014 (GUL 240 del 13.8.2014, pag. 20).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio (GUL 347 del 20.12.2013, pag. 608).

- (5) Alla fine di garantire che il tasso di adattamento adattato sia applicabile a decorrere dalla data stabilita per i pagamenti a favore degli agricoltori a norma del regolamento (UE) n. 1306/2013, il presente regolamento deve applicarsi a decorrere dal 1° dicembre 2014.
- (6) Il nuovo tasso di adattamento deve essere preso in considerazione ai fini del calcolo dell'intero pagamento da concedere a un agricoltore per una domanda di aiuto presentata per l'anno civile 2014. Per motivi di chiarezza, è pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Ai fini dell'applicazione dell'adattamento previsto dagli articoli 25 e 26 del regolamento (UE) n. 1306/2013, e in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1307/2013, gli importi dei pagamenti diretti ai sensi dell'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio ⁽¹⁾ che superino 2 000 EUR, da versare agli agricoltori per le domande di aiuto presentate con riferimento all'anno civile 2014, sono ridotti dell'1,302214 %.
2. La riduzione di cui al paragrafo 1 non si applica in Bulgaria, Croazia e Romania.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 879/2014 è abrogato.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 1° dicembre 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2014

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio, del 19 gennaio 2009, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto agli agricoltori nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori, e che modifica i regolamenti (CE) n. 1290/2005, (CE) n. 247/2006, (CE) n. 378/2007 e abroga il regolamento (CE) n. 1782/2003 (GU L 30 del 31.1.2009, pag. 16).

REGOLAMENTO (UE) N. 1228/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e riguardanti la riduzione del rischio di malattia****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma dello stesso regolamento ed incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità nazionale trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) In seguito al ricevimento di una domanda, l'Autorità ne informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda della Abtei Pharma Vertriebs GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa alle compresse da masticare contenenti calcio e vitamina D3 e alla perdita di densità ossea (domanda EFSA-Q-2008-721) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le compresse da masticare contenenti calcio e vitamina D migliorano la densità ossea delle donne dai 50 anni in su. Le compresse da masticare possono così ridurre il rischio di fratture osteoporotiche».
- (6) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 7 agosto 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di calcio, da solo o in combinazione con la vitamina D, e la riduzione della perdita di densità minerale ossea (BMD) nelle donne in postmenopausa. La riduzione della perdita di BMD può contribuire a ridurre i rischi di fratture ossee. Di conseguenza, due indicazioni sulla salute che rispecchiano tale conclusione dovrebbero essere considerate conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione. L'Autorità ha però concluso che le informazioni fornite erano insufficienti per stabilire le condizioni d'uso di tali indicazioni. In seguito la Commissione si è rivolta nuovamente all'Autorità per raccogliere ulteriori informazioni in modo da consentire ai responsabili della gestione dei rischi di fissare condizioni d'uso adeguate per le indicazioni sulla salute in questione. L'Autorità, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 17 maggio 2010 (domanda EFSA-Q-2009-00940) ⁽³⁾, ha concluso che, per ottenere l'effetto indicato, dovrebbero essere assunti quotidianamente almeno 1 200 mg di calcio, considerate tutte le fonti, o almeno 1 200 mg di calcio e 800 U.I. (20 µg) di vitamina D, considerate tutte le fonti.
- (7) Quando l'indicazione sulla salute riguarda unicamente il calcio, al fine di garantire che un alimento ne fornisca una quantità significativa, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli alimenti con un apporto di almeno 400 mg di calcio per porzione quantificata.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1180, 1-13.⁽³⁾ EFSA Journal (2010);8(5):1609.

- (8) Tenendo conto del livello elevato di vitamina D che deve essere assunto per ottenere l'effetto indicato (20 µg), quando l'indicazione sulla salute riguarda la combinazione di calcio e vitamina D è opportuno limitare il suo impiego agli integratori alimentari. Al fine di garantire che un integratore alimentare fornisca una quantità significativa di calcio e di vitamina D in linea con l'indicazione in questione, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli integratori alimentari con un apporto di almeno 400 mg di calcio e 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.
- (9) In seguito a una domanda della DSM Nutritional Products Europe AG, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della vitamina D e al rischio di cadute per gli uomini e le donne dai 60 anni in su (domanda EFSA-Q-2010-01233) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La vitamina D riduce il rischio di cadute, che costituiscono un fattore di rischio per le fratture».
- (10) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 30 settembre 2011, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di vitamina D e la riduzione del rischio di cadute, positivamente associato a instabilità posturale e debolezza muscolare. Una riduzione del rischio di cadute per gli uomini e le donne dai 60 anni in su è positivo per la salute umana, in quanto diminuisce il rischio di fratture ossee. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione dovrebbe essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.
- (11) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre concluso che, per ottenere l'effetto indicato, dovrebbero essere assunte quotidianamente 800 U.I. (20 µg) di vitamina D, considerate tutte le fonti. Tenendo conto del livello elevato di vitamina D che deve essere assunto per ottenere l'effetto indicato (20 µg), è opportuno limitare l'impiego dell'indicazione agli integratori alimentari. Al fine di garantire che un integratore alimentare fornisca una quantità significativa di vitamina D in linea con l'indicazione in questione, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli integratori alimentari con un apporto di almeno 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.
- (12) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute dovrebbe riportare determinati dettagli. Di conseguenza, i dettagli riguardanti le indicazioni sulla salute consentite dovrebbero essere inseriti nell'allegato I del presente regolamento e includere, a seconda dei casi, la formulazione modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.
- (13) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Quindi se la formulazione di un'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute consentita, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti da un lato e la salute dall'altro, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso previste nell'allegato I del presente regolamento.
- (14) In seguito a una domanda della GP International Holding B.V., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa alla glucosamina cloridrato e alla riduzione del tasso di degenerazione delle cartilagini (domanda EFSA-Q-2009-00412) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Rallenta/riduce il processo di distruzione della cartilagine del sistema muscoloscheletrico, riducendo così il rischio di artrosi».
- (15) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 29 ottobre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di glucosamina cloridrato e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (16) In seguito a una domanda dell'Associazione dei produttori europei di alimenti naturali a base di soia (ENSA), della Federazione europea sulle proteine vegetali (EUVEPRO) e dell'Associazione sulle proteine della soia (SpA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della proteina isolata di soia sulla riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue (domanda EFSA-Q-2011-00784) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che il componente della soia ricco di proteine abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; l'abbassamento del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche)».

⁽¹⁾ EFSA Journal (2011);9(9):2382.

⁽²⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 2 febbraio 2012, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione della proteina isolata di soia, quale definita dal richiedente, e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (18) In seguito a una domanda della Health Concern B.V., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa a una combinazione di steroli vegetali e Cholesternorm®mix e la riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue (domande EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Riduce attivamente il colesterolo».
- (19) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 17 luglio 2012, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di una combinazione di steroli vegetali e Cholesternorm®mix e l'effetto indicato nelle condizioni d'uso proposte. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (20) In seguito a una domanda della Minami Nutrition Health BVBA, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'acido eicosapentaenoico (EPA) sulla riduzione del rapporto acido arachidonico (AA)/EPA nel sangue nei bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) (domanda EFSA-Q-2012-00573) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che l'EPA riduce il rapporto AA/EPA nel sangue. Un livello elevato di AA/EPA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di difficoltà di attenzione nei bambini che presentano sintomi simili a quelli dell'ADHD. Questi bambini sono inoltre caratterizzati da minore iperattività e/o concomitanza di comportamento di opposizione».
- (21) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 aprile 2013, che la popolazione target per tale indicazione è una popolazione affetta da malattia (ossia bambini con ADHD) e che l'effetto indicato si riferisce alla cura di una malattia.
- (22) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 integra i principi generali della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽³⁾. In base all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura non deve attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà. Di conseguenza, poiché l'attribuzione di proprietà medicinali agli alimenti è vietata, l'indicazione relativa agli effetti dell'acido eicosapentaenoico (EPA) sulla riduzione del rapporto AA/EPA nel sangue nei bambini affetti da ADHD non dovrebbe essere autorizzata.
- (23) In seguito a una domanda della McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa al consumo di 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali), nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi, e a una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi (domanda EFSA-Q-2012-00915) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Consumare 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali) nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi comporta una riduzione del colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche».
- (24) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 aprile 2013, che gli elementi di prova forniti dal richiedente non consentono di stabilire che il consumo di 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali), nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi, comporti una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (25) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2810.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3161.

⁽³⁾ GUL 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) L'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari o il loro impiego nei prodotti alimentari sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali. Qualsiasi decisione in merito a un'indicazione sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, come l'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui si riferisce l'indicazione, né una decisione sulla possibilità o meno di utilizzare la sostanza nei prodotti alimentari, né una classificazione di un dato prodotto come prodotto alimentare.
- (27) 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

1. Le indicazioni sulla salute figuranti nell'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sui prodotti alimentari immessi sul mercato dell'Unione alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 3

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 17 novembre 2014

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Riferimento del parere dell'EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.	Calcio	Il calcio contribuisce a ridurre la perdita di minerale osseo nelle donne in postmenopausa. Una scarsa densità minerale ossea costituisce un fattore di rischio per le fratture ossee osteoporotiche	L'indicazione può essere utilizzata solo per i prodotti alimentari che apportano almeno 400 mg di calcio per porzione quantificata. Il consumatore va informato del fatto che l'indicazione si riferisce in modo specifico alle donne di 50 anni e più e che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1 200 mg di calcio, considerate tutte le fonti.	Per i prodotti alimentari addizionati di calcio l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati alle donne di 50 anni e più	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.	Calcio e vitamina D	Il calcio e la vitamina D contribuiscono a ridurre la perdita di minerale osseo nelle donne in postmenopausa. Una scarsa densità minerale ossea costituisce un fattore di rischio per le fratture ossee osteoporotiche	L'indicazione può essere utilizzata solo per gli integratori alimentari che apportano almeno 400 mg di calcio e 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera. Il consumatore va informato del fatto che l'indicazione si riferisce in modo specifico alle donne di 50 anni e più e che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1 200 mg di calcio e 20 µg di vitamina D, considerate tutte le fonti.	Per gli integratori alimentari addizionati di calcio e di vitamina D l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati alle donne di 50 anni e più	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Svizzera.	Vitamina D	La vitamina D contribuisce a ridurre il rischio di cadute, associato a instabilità posturale e debolezza muscolare. Le cadute costituiscono un fattore di rischio per le fratture ossee negli uomini e nelle donne di 60 anni e più.	L'indicazione può essere utilizzata solo per gli integratori alimentari che apportano almeno 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera. Il consumatore va informato del fatto che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 20 µg di vitamina D, considerate tutte le fonti.	Per gli integratori alimentari addizionati di vitamina D l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati a uomini e donne di 60 anni e più	Q-2010-01233

ALLEGATO II

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere dell'EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Glucosamina cloridrato	Rallenta/riduce il processo di distruzione della cartilagine del sistema muscoloscheletrico, riducendo così il rischio di artrosi.	Q-2009-00412
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Proteina isolata di soia	È stato dimostrato che il componente della soia ricco di proteine abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; l'abbassamento del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche).	Q-2011-00784
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Steroli vegetali in combinazione con Cholester-norm®mix	Riduce attivamente il colesterolo.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Acido eicosapentaenoico (EPA)	È stato dimostrato che l'EPA riduce il rapporto AA/EPA nel sangue. Un livello elevato di AA/EPA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di difficoltà di attenzione nei bambini che presentano sintomi simili a quelli dell'ADHD. Questi bambini sono inoltre caratterizzati da minore iperattività e/o concomitanza di comportamento di opposizione.	Q-2012-00573
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali)	Consumare 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali) nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi comporta una riduzione del colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.	Q-2012-00915

REGOLAMENTO (UE) N. 1229/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta di riportare sui prodotti alimentari indicazioni sulla salute a meno che queste non siano autorizzate dalla Commissione a norma del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione per le indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione riguardo l'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» sulla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi».
- (6) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (7) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata nonché bietola da costa bianca in funzione della protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi».
- (8) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2013;11(10):3413.⁽³⁾ The EFSA Journal 2013;11(10):3414.

- (9) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», «spinaci bicolori» e cavolo «verza blu» sul mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue.»
- (10) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (11) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e il mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «mantiene la normale concentrazione del colesterolo nel sangue»
- (12) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (13) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento della normale permeabilità venosa-capillare (domanda n. EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento della fisiologica permeabilità venosa-capillare».
- (14) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (15) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento del normale tono venoso (domanda n. EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento del tono venoso fisiologico».
- (16) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (17) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della zuppa di orzo «Orzotto» in rapporto alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2012-00578) ⁽⁵⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi».

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2013;11(10):3415.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013;11(10):3416.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014;12(1):3511.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2014;12(1):3512.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014;12(1):3519.

- (18) Il 10 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo della zuppa di orzo «Orzotto» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (19) 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

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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 17 novembre 2014

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu»	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00574
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00575
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu»	Mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue	Q- 2013-00576
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca	Mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue	Q- 2013-00579
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina	La miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento della fisiologica permeabilità venosa-capillare	Q- 2013-00353
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina	La miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento del tono venoso fisiologico	Q- 2013-00354
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Zuppa di orzo «Orzotto»	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00578

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1230/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione del bilisinato di rame quale additivo nei mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del bilisinato di rame. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del bilisinato di rame come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 3 luglio 2014 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il bilisinato di rame non produce effetti dannosi per la salute animale, per la salute umana o per l'ambiente e che può essere considerato una valida fonte di rame per tutte le specie animali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del bilisinato di rame dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questa sostanza dovrebbe pertanto essere autorizzato secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata quale additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(7):3796.

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 17 novembre 2014

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b411	—	Bilisinato di rame	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Polvere o granulato con un tenore di rame $\geq 14,5$ % e lisina $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Chelato di rame di l-lisinato-HCl</p> <p>Formula chimica: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Numero CAS: 53383-24-7;</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Per la determinazione del tenore di lisina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza — EN ISO 17180.</p> <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510;</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini:</p> <p>— bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale);</p> <p>— altri bovini: 35 (in totale).</p> <p>Ovini: 15 (in totale).</p> <p>Suineti fino a 12 settimane: 170 (in totale).</p> <p>Crostacei: 50 (in totale).</p> <p>Altri animali: 25 (in totale).</p>	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Per motivi di sicurezza utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza durante la manipolazione. L'etichetta contiene la seguente dicitura: <ul style="list-style-type: none"> — Destinato all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: «il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune specie di ovini». — Destinato all'alimentazione di bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg: «il tenore di rame in questo mangime può causare carenze di rame in bovini al pascolo in luoghi ad alto tenore di molibdeno o di zolfo». — «Si deve tenere conto del tenore di lisina dell'additivo nella formulazione dei mangimi». 	8 dicembre 2024
-------	---	--------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621. <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) — Regolamento della Commissione (CE) n. 152/2009 oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510 oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621. 						

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1231/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****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 (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾,visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 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 XVI, parte A, del medesimo regolamento.
- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 17 novembre 2014

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.⁽²⁾ GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

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

(EUR/100 kg)		
Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	94,9
	MA	77,1
	MK	78,8
	ZZ	83,6
0707 00 05	AL	67,4
	JO	194,1
	TR	128,5
	ZZ	130,0
0709 93 10	AL	65,0
	MA	52,3
	TR	125,4
	ZZ	80,9
0805 20 10	MA	130,6
	ZZ	130,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	TR	74,4
	ZZ	74,4
0805 50 10	TR	78,7
	ZZ	78,7
0806 10 10	BR	293,5
	LB	337,2
	PE	282,9
	TR	149,1
	US	303,0
	ZZ	273,1
	ZZ	273,1
0808 10 80	BR	54,0
	CA	135,3
	CL	80,6
	MD	29,7
	NZ	144,2
	US	102,4
	ZA	108,6
	ZZ	93,5
0808 30 90	CN	75,6
	ZZ	75,6

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal Regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, 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 l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE 2014/800/PESC DEL CONSIGLIO

del 17 novembre 2014

relativa all'avvio della missione consultiva dell'Unione europea per la riforma del settore della sicurezza civile in Ucraina (EUAM Ucraina) e che modifica la decisione 2014/486/PESC

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 28, l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la decisione 2014/486/PESC del Consiglio, del 22 luglio 2014, relativa alla missione consultiva dell'Unione europea per la riforma del settore della sicurezza civile in Ucraina (EUAM Ucraina) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 luglio 2014 il Consiglio ha adottato la decisione 2014/486/PESC.
- (2) Il 20 ottobre 2014 il Consiglio ha approvato il piano operativo per EUAM Ucraina.
- (3) A seguito della raccomandazione del comandante civile dell'operazione e dopo che EUAM Ucraina ha raggiunto la capacità operativa iniziale, EUAM Ucraina dovrebbe essere avviata il 1° dicembre 2014.
- (4) La decisione 2014/486/PESC prevedeva l'importo di riferimento finanziario di 2 680 000 EUR per il periodo fino al 30 novembre 2014. Si dovrebbe prevedere un nuovo importo di riferimento finanziario per il periodo di 12 mesi a decorrere dal 1° dicembre 2014. È opportuno pertanto modificare la decisione 2014/486/PESC.
- (5) EUAM Ucraina sarà condotta nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione fissati all'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La missione consultiva dell'Unione europea per la riforma del settore della sicurezza civile in Ucraina (EUAM Ucraina) è avviata il 1° dicembre 2014.

Articolo 2

Il comandante civile dell'operazione per EUAM Ucraina è autorizzato, con effetto immediato, a dare avvio all'esecuzione dell'operazione.

Articolo 3

L'articolo 14, paragrafo 1, della decisione 2014/486/PESC è sostituito dal seguente:

«1. L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse a EUAM Ucraina fino al 30 novembre 2014 è di 2 680 000 EUR. L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse a EUAM Ucraina nel periodo dal 1° dicembre 2014 al 30 novembre 2015 è pari a 13 100 000 EUR. L'importo di riferimento finanziario per il periodo successivo è deciso dal Consiglio.»

⁽¹⁾ GUL 217 del 23.7.2014, pag. 42.

Articolo 4

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2014

Per il Consiglio
Il presidente
F. MOGHERINI

DECISIONE 2014/801/PESC DEL CONSIGLIO**del 17 novembre 2014****che modifica la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 marzo 2014 il Consiglio ha adottato la decisione 2014/145/PESC ⁽¹⁾.
- (2) È opportuno modificare le informazioni relative a una persona che figura nell'elenco di cui alla decisione 2014/145/PESC.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato della decisione 2014/145/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2014/145/PESC è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2014

Per il Consiglio
Il presidente
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Decisione 2014/145/PESC del Consiglio, del 17 marzo 2014, concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina (GUL 78 del 17.3.2014, pag. 16).

ALLEGATO

La voce che figura nell'allegato della decisione 2014/145/PESC relativa alla persona in appresso è sostituita dalla seguente:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
	Vladimir Volfovich ZHIRINOVSKY Владимир Вольфович Жириновский	Nato il 25.4.1946 ad Almaty (in passato nota anche come Alma-Ata), Kazakhstan.	Membro del Consiglio della Duma di Stato; leader del partito LDPR. Ha sostenuto attivamente l'uso delle forze armate russe in Ucraina e l'annessione della Crimea. Ha chiesto attivamente la divisione dell'Ucraina. Ha firmato, a nome del partito LDPR di cui è il presidente, un accordo con la cosiddetta «Repubblica popolare di Donetsk».	12.9.2014

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**del 14 novembre 2014****che modifica le decisioni 2010/470/UE e 2010/472/UE per quanto riguarda le prescrizioni di polizia sanitaria relative alla scrapie per gli scambi e le importazioni nell'Unione di embrioni di animali delle specie ovina e caprina**

[notificata con il numero C(2014) 8339]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/802/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, terzo trattino, l'articolo 17, paragrafo 2, lettera b), l'articolo 18, paragrafo 1, primo trattino, e l'articolo 19, frase introduttiva e lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato IV, parte A, della decisione 2010/470/UE della Commissione ⁽²⁾ contiene il modello di certificato sanitario per gli scambi all'interno dell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina raccolti o prodotti dopo il 31 agosto 2010.
- (2) L'allegato IV, parte 2, della decisione 2010/472/UE della Commissione ⁽³⁾ contiene il modello di certificato sanitario per l'importazione nell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina.
- (3) Il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali delle specie bovina, ovina e caprina. L'allegato VIII, capitolo A, di tale regolamento stabilisce le condizioni per gli scambi di animali vivi, sperma ed embrioni all'interno dell'Unione. Inoltre, l'allegato IX di detto regolamento fissa le condizioni per l'importazione nell'Unione di animali vivi, embrioni, ovuli e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi.
- (4) Alla luce di nuovi risultati scientifici, il regolamento (CE) n. 999/2001 è stato modificato dal regolamento (UE) n. 630/2013 della Commissione ⁽⁵⁾. Tali modifiche relative alla scrapie si sono riflesse nella decisione di esecuzione 2013/470/UE della Commissione ⁽⁶⁾, nel modello di certificato sanitario per gli scambi all'interno dell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina riportato nell'allegato IV, parte A, della decisione 2010/470/UE e nel modello di certificato sanitario per le importazioni nell'Unione di partite di ovuli e embrioni di animali delle specie ovina e caprina figurante nell'allegato IV, parte 2, della decisione 2010/472/UE, con un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2014.

⁽¹⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

⁽²⁾ Decisione 2010/470/UE della Commissione, del 26 agosto 2010, che stabilisce modelli di certificati sanitari per gli scambi all'interno dell'Unione di sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie equina, ovina e caprina nonché di ovuli ed embrioni di animali della specie suina (GU L 228 del 31.8.2010, pag. 15).

⁽³⁾ Decisione 2010/472/UE della Commissione, del 26 agosto 2010, relativa all'importazione di sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina nell'Unione (GU L 228 del 31.8.2010, pag. 74).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 630/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 179 del 29.6.2013, pag. 60).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione 2013/470/UE della Commissione, del 20 settembre 2013, che modifica le decisioni 2010/470/UE e 2010/472/UE per quanto riguarda le prescrizioni di polizia sanitaria relative alla scrapie per gli scambi e le importazioni nell'Unione di sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina (GU L 252 del 24.9.2013, pag. 32).

- (5) Le disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 999/2001 sono state modificate dal regolamento (UE) n. 1148/2014 della Commissione ⁽¹⁾, in conformità a un parere scientifico sul rischio di trasmissione della scrapie classica tramite il trasferimento di embrioni ottenuti in vivo negli ovini, adottato il 24 gennaio 2013 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che ha concluso che il rischio di trasmissione della scrapie classica tramite l'impianto di embrioni ovini omozigoti o eterozigoti ARR può essere ritenuto trascurabile, se sono rispettate le raccomandazioni e le procedure dell'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) relative al trasferimento di embrioni.
- (6) Il modello di certificato sanitario per gli scambi all'interno dell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina figurante nell'allegato IV, parte A, della decisione 2010/470/UE e il modello di certificato sanitario per le importazioni nell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina figurante nell'allegato IV, parte 2, della decisione 2010/472/UE dovrebbero pertanto essere modificati per riflettere le disposizioni del regolamento (CE) n. 999/2001, modificato dal regolamento (UE) n. 1148/2014.
- (7) Al fine di eliminare qualsiasi ambiguità è inoltre necessario modificare alcuni riferimenti al regolamento (CE) n. 999/2001 nel modello di certificato sanitario per gli scambi all'interno dell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina figurante nell'allegato IV, parte A, della decisione 2010/470/UE.
- (8) Nel modello di certificato sanitario per le importazioni nell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina riportato nell'allegato IV, parte 2, della decisione 2010/472/UE è inoltre necessaria una formulazione più precisa per chiarire che le serie di test per la malattia emorragica epizootica (EHD) si applicano alle femmine donatrici delle specie ovina o caprina.
- (9) Occorre pertanto modificare di conseguenza le decisioni 2010/470/UE e 2010/472/UE.
- (10) Le misure di cui alla 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

L'allegato IV della decisione 2010/470/UE è modificato conformemente all'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

L'allegato IV della decisione 2010/472/UE è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2015.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 novembre 2014

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1148/2014 della Commissione, del 28 ottobre 2014, che modifica gli allegati II, VII, VIII, IX e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (G.U.L. 308 del 29.10.2014, pag. 66).

ALLEGATO I

Nell'allegato IV della decisione 2010/470/UE, la parte A è sostituita dalla seguente:

«PARTE A

Modello di certificato sanitario IVA per gli scambi all'interno dell'Unione di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina raccolti o prodotti conformemente alla direttiva 92/65/CEE del Consiglio dopo il 31 agosto 2010 e spediti da un gruppo riconosciuto di raccolta o produzione di embrioni di cui gli ovuli o gli embrioni sono originari.

UNIONE EUROPEA		Certificato per gli scambi intra UE				
Parte I: informazioni relative alla partita presentata	I.1. Speditore Nome Indirizzo Codice postale		I.2. N. di riferimento del certificato		I.2.a. N. di riferimento locale	
			I.3. Autorità centrale competente			
			I.4. Autorità locale competente			
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale		I.6.			
			I.7.			
	I.8. Paese di origine	Codice ISO	I.9. Regione di origine	Codice	I.10. Paese di destinazione	Codice ISO
					I.11. Regione di destinazione	Codice
	I.12. Luogo di origine Gruppo embrioni <input type="checkbox"/> Nome Indirizzo Codice postale		I.13. Luogo di destinazione Azienda <input type="checkbox"/> Nome Indirizzo Codice postale		Gruppo embrioni <input type="checkbox"/> Numero di riconoscimento	
	I.14.		I.15.			
	I.16. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione		I.17.			
	I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice della merce (codice NC) 05 11 99 85	
					I.20. Quantità	
	I.21. Temperatura dei prodotti Ambiente <input type="checkbox"/> Refrigerati <input type="checkbox"/> Congelati <input type="checkbox"/>				I.22. Numero di colli	
I.23. Numero del sigillo/contenitore				I.24. Tipo di imballaggio		
I.25. Merce certificata per: Riproduzione artificiale <input type="checkbox"/>						
I.26. Transito in un paese terzo <input type="checkbox"/> Paese terzo Punto di uscita Punto di entrata			I.27. Transito negli Stati membri <input type="checkbox"/> Stato membro Stato membro Stato membro			
Codice ISO Codice Numero del PIF			Codice ISO Codice ISO Codice ISO			
I.28. Esportazione <input type="checkbox"/> Paese terzo Punto di uscita		I.29.				
Codice ISO Codice						
I.30.						
I.31. Identificazione della merce Specie Quantità (nome scientifico)						
Categoria		Identità del donatore		Data della raccolta		
Numero di riconoscimento del gruppo						

UNIONE EUROPEA

Ovuli/embrioni ovini e caprini — Parte A

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica quanto segue:		
Parte II: certificazione	(1) [II.1. gli embrioni (1)/ovuli (1) derivati in vivo sopra descritti sono stati raccolti, trattati e immagazzinati da un gruppo di raccolta di embrioni (2) che è stato riconosciuto e sorvegliato conformemente all'allegato D, capitolo I, sezione III, punto 1, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) oppure [II.1. gli embrioni prodotti in vitro (1)/micromanipolati (1) sopra descritti sono stati prodotti, trattati e immagazzinati da un gruppo di produzione di embrioni (2) riconosciuto e sorvegliato conformemente all'allegato D, capitolo I, sezione III, punti 1 e 2, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) [II.2. gli embrioni derivati in vivo sopra descritti soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 1, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) oppure [II.2. gli ovuli derivati in vivo sopra descritti soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 2, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) oppure [II.2. gli embrioni prodotti in vitro sopra descritti soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 3, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) oppure [II.2. gli embrioni micromanipolati sopra descritti soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 4, della direttiva 92/65/CEE;]	
	(1) [II.3. la partita è costituita da embrioni delle specie ovina o caprina i quali:	
	(1) [sono stati prelevati da animali che, fin dalla nascita, sono rimasti senza interruzioni in un'azienda o in aziende riconosciute come aventi un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica a norma dell'allegato VIII, capitolo A, sezione A, punto 1, del regolamento (CE) n. 999/2001;]	
	(1) oppure [sono stati prelevati da animali che, durante i tre anni precedenti il prelievo, sono rimasti senza interruzioni in un'azienda o in aziende che, durante i tre anni precedenti il prelievo, sono risultate conformi alle condizioni indicate all'allegato VIII, capitolo A, sezione A, punto 1.3, lettere da a) a f), del regolamento (CE) n. 999/2001;]	
	(1) oppure [sono stati prelevati da animali che, fin dalla nascita, sono rimasti senza interruzioni in uno Stato membro o in una zona di uno Stato membro avente uno status di rischio trascurabile per la scrapie classica a norma dell'allegato VIII, capitolo A, sezione A, punto 2.2, primo comma, del regolamento (CE) n. 999/2001;]	
(1) oppure [sono stati prelevati da ovini e (1) [sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;] (1) oppure [hanno almeno un allele ARR e sono stati prelevati dopo il 1° gennaio 2015;]		
II.4. gli ovuli o gli embrioni sopra descritti provengono da femmine donatrici delle specie ovina (1)/caprina (1) che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato D, capitolo IV, punto 3, della direttiva 92/65/CEE;		
(1) [II.5. gli embrioni sopra descritti sono stati concepiti mediante inseminazione artificiale delle femmine donatrici con sperma raccolto, trattato, immagazzinato e trasportato in condizioni conformi alle prescrizioni dell'allegato D, capitolo I, sezione I, capitolo II, sezione I e capitolo III, sezione I, della direttiva 92/65/CEE;]		
(1) oppure [II.5. gli embrioni sopra descritti sono stati concepiti mediante fecondazione in vitro di ovuli conformi alle condizioni indicate all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 2, della direttiva 92/65/CEE con sperma raccolto, trattato, immagazzinato e trasportato in condizioni conformi alle prescrizioni dell'allegato D, capitolo I, sezione I, capitolo II, sezione I e capitolo III, sezione I, della direttiva 92/65/CEE;]		
(1) oppure [II.5. gli ovuli non sono venuti a contatto con sperma delle specie ovina e caprina;]		
II.6. gli ovuli o gli embrioni sopra descritti sono stati inviati al luogo di carico in un contenitore sigillato in conformità all'allegato D, capitolo III, sezione II, punto 6, della direttiva 92/65/CEE e recante il numero di cui alla casella I.23.		
Note		
Parte I:		
Casella I.12:	<i>il luogo di origine</i> deve corrispondere al gruppo di raccolta di embrioni o al gruppo di produzione di embrioni che ha raccolto/prodotto gli embrioni.	
Casella I.13:	<i>il luogo di destinazione</i> deve corrispondere al gruppo di raccolta degli embrioni, al gruppo di produzione degli embrioni o all'azienda di destinazione degli ovuli/embrioni.	

UNIONE EUROPEA

Ovuli/embrioni ovini e caprini — Parte A

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<p>Casella I.23: precisare l'identificazione del contenitore e il numero del sigillo.</p> <p>Casella I.31: <i>categoria</i>: specificare se si tratta di embrioni derivati in vivo, ovuli derivati in vivo, embrioni prodotti in vitro o embrioni micromanipolati.</p> <p><i>L'identità del donatore</i> deve corrispondere all'identificazione ufficiale dell'animale.</p> <p><i>La data del prelievo</i> deve essere indicata nel seguente formato: gg/mm/aaaa.</p> <p><i>Il numero di riconoscimento del gruppo</i> deve corrispondere al gruppo di raccolta di embrioni o al gruppo di produzione di embrioni che ha raccolto/prodotto gli ovuli/embrioni.</p> <p>Parte II:</p> <p>(¹) Cancellare le voci non pertinenti.</p> <p>(²) Solo i gruppi riconosciuti di raccolta o produzione degli embrioni elencati, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva 92/65/CEE, sul sito della Commissione:</p> <p>http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm.</p> <p>— Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato.</p>		
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in stampatello):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro:»</p> <p>Qualifica e titolo:</p> <p>N. UVL:</p> <p>Firma:</p>		

ALLEGATO II

Nell'allegato IV della decisione 2010/472/UE, la parte 2 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 2

Modello di certificato sanitario per le importazioni di partite di ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina

PAESE:

Certificato veterinario per l'UE

Parte I: informazioni relative alla partita spedita	I.1. Speditore Nome Indirizzo Tel.		I.2. N. di riferimento del certificato		I.2.a.			
			I.3. Autorità centrale competente					
			I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinataro Nome Indirizzo Codice postale Tel.		I.6. Persona responsabile della partita nell'UE Nome Indirizzo Codice postale Tel.					
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo		Numero di riconoscimento Numero di riconoscimento Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione Nome Indirizzo Codice postale			
	I.13. Luogo di carico		I.14. Data di partenza					
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione Riferimento documentale		I.16. PIF di entrata nell'UE				I.17.	
	I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice della merce (codice SA) 05 11 99 85		I.20. Quantità	
	I.21.				I.22. Numero di colli			
I.23. Numero del sigillo/del contenitore				I.24.				
I.25. Merce certificata per: Riproduzione artificiale <input type="checkbox"/>								
I.26. Per il transito attraverso l'UE verso un paese terzo <input type="checkbox"/> Paese terzo Codice ISO			I.27. Per l'importazione o l'ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>					
I.28. Identificazione della merce Specie (nome scientifico) Categoria Identità del donatore Data della raccolta Data del congelamento Numero di riconoscimento del gruppo Quantità								

PAESE		Ovuli/embrioni ovini e caprini		
	II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.	
Parte II: certificazione	Il sottoscritto, ufficiale veterinario, certifica che:			
	II.1.	il paese di esportazione (nome del paese di esportazione) ⁽²⁾		
	II.1.1.	è stato indenne da peste bovina, peste dei piccoli ruminanti, vaiolo degli ovicaprini, pleuropolmonite contagiosa dei caprini e febbre della valle del Rift nei 12 mesi immediatamente precedenti la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ destinati all'esportazione e fino alla data della loro spedizione verso l'Unione e nel corso dello stesso periodo non è stata effettuata alcuna vaccinazione contro tali malattie;		
	⁽¹⁾	II.1.2.	è stato indenne da afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ e durante lo stesso periodo non è stata effettuata alcuna vaccinazione contro tale malattia;]	
	⁽¹⁾ oppure	II.1.2.	non è stato indenne dall'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ e/o non è stata effettuata una vaccinazione contro l'afta epizootica durante lo stesso periodo e le femmine donatrici provengono da aziende nelle quali nessun animale è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei 30 giorni che hanno preceduto il prelievo e nessun animale di una specie sensibile ha presentato sintomi clinici di tale malattia nei 30 giorni che hanno preceduto la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ e almeno nei 30 giorni che hanno seguito tale raccolta, e gli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ non sono stati oggetto di penetrazione della zona pellucida.]	
	II.2.	Gli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ destinati all'esportazione:		
	II.2.1.	sono stati raccolti ⁽¹⁾ /prodotti ⁽¹⁾ e trattati in locali intorno ai quali, in un raggio di 10 km, non si è manifestato alcun caso di afta epizootica, stomatite vescicolosa o febbre della valle del Rift nei 30 giorni immediatamente precedenti la raccolta;		
	II.2.2.	sono stati conservati costantemente, dal momento della loro raccolta fino a 30 giorni dopo la raccolta, in locali consentiti intorno ai quali, in un raggio di 10 km, non si è manifestato alcun caso di afta epizootica, stomatite vescicolosa o febbre della valle del Rift;		
	II.2.3.	sono stati raccolti ⁽¹⁾ /prodotti ⁽¹⁾ dal gruppo di cui alla casella I.11, riconosciuto e sorvegliato conformemente alle prescrizioni relative al riconoscimento e alla sorveglianza dei gruppi di raccolta di embrioni e dei gruppi di produzione di embrioni stabilite nell'allegato D, capitolo I, parte III, della direttiva 92/65/CEE;		
	II.2.4.	soddisfano le condizioni per gli ovuli e gli embrioni stabilite nell'allegato D, capitolo III, punto II, della direttiva 92/65/CEE;		
	II.2.5.	provengono da femmine donatrici della specie ovina ⁽¹⁾ /caprina ⁽¹⁾ che:		
	⁽¹⁾	II.2.5.1.	sono rimaste in un paese o in una zona indenne dal virus della febbre catarrale almeno nei 60 giorni precedenti la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ e durante tale raccolta;]	
⁽¹⁾ oppure	II.2.5.1.	sono rimaste, durante un periodo stagionalmente indenne dal virus della febbre catarrale, in una zona stagionalmente indenne;]		
⁽¹⁾ oppure	II.2.5.1.	sono state protette dal vettore almeno nei 60 giorni precedenti la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ e durante tale raccolta;]		
⁽¹⁾ oppure	II.2.5.1.	sono state sottoposte, con esito negativo, a un test sierologico per individuare gli anticorpi al sierogruppo del virus della febbre catarrale, eseguito conformemente al manuale dei test diagnostici e dei vaccini per gli animali terrestri, tra 21 e 60 giorni dopo la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ ;]		
⁽¹⁾ oppure	II.2.5.1.	sono state sottoposte, con esito negativo, a un test d'identificazione dell'agente per il virus della febbre catarrale, eseguito conformemente al manuale dei test diagnostici e dei vaccini per gli animali terrestri su un campione di sangue prelevato il giorno del prelievo degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ o il giorno della macellazione;]		
II.2.5.2.	a conoscenza del sottoscritto, non provengono da aziende, e non sono state a contatto con animali provenienti da aziende nelle quali, in base al sistema di notifica ufficiale e secondo la dichiarazione scritta fornita dal proprietario, non è stata individuata clinicamente nessuna delle seguenti malattie nei periodi indicati alle lettere da a) a d) che hanno preceduto la raccolta degli ovuli ⁽¹⁾ /embrioni ⁽¹⁾ destinati all'esportazione:			
a)	agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini (<i>Mycoplasma agalactiae</i> , <i>Mycoplasma capricolum</i> , <i>Mycoplasma mycoides</i> var. <i>mycoides</i> «large colony»), negli ultimi sei mesi;			
b)	paratubercolosi e linfadenite caseosa, negli ultimi 12 mesi;			

PAESE

Ovuli/embrioni ovini e caprini

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di riferimento del certificato	II.b.
	c)			adenomatosi polmonare, negli ultimi tre anni;
(¹)	[d)			Maedi-Visna per le pecore o artrite/encefalite virale caprina per le capre, negli ultimi tre anni;]
(¹) oppure	[d)			Maedi-Visna per le pecore o artrite/encefalite virale caprina per le capre, negli ultimi 12 mesi, e tutti gli animali contagiati sono stati macellati e gli altri animali sono stati successivamente sottoposti, con esito negativo, a due test effettuati ad almeno sei mesi d'intervallo;]
	II.2.5.3.			non presentavano sintomi clinici di malattia il giorno della raccolta degli ovuli (¹)/embrioni (¹);
(¹)(⁴)	[II.2.5.4.			provengono dalla regione di cui alla casella I.8., ufficialmente riconosciuta indenne da brucellosi (<i>B. melitensis</i>), e]
(¹) oppure	[II.2.5.4.			sono appartenute a un'azienda che ha ottenuto e mantenuto la qualifica di azienda ufficialmente indenne da brucellosi (<i>B. melitensis</i>) conformemente alla direttiva 91/68/CEE, e]
(¹) oppure	[II.2.5.4.			provengono da un'azienda in cui, per quanto riguarda la brucellosi, (<i>B. melitensis</i>) nessuno degli animali sensibili ha presentato sintomi clinici o di altro tipo riconducibili a tale malattia negli ultimi 12 mesi, nessuno degli ovini e caprini è stato vaccinato contro tale malattia, ad eccezione di quelli vaccinati con il vaccino Rev. 1 più di due anni prima, e tutti gli ovini e caprini di età superiore a sei mesi sono stati sottoposti, con esito negativo, ad almeno due test (³), eseguiti su campioni prelevati il (data) e il (data) a distanza di almeno 6 mesi, l'ultimo dei quali effettuato nei 30 giorni che hanno preceduto la raccolta degli ovuli (¹)/embrioni (¹).]
e				non sono state tenute precedentemente in un'azienda con una qualifica sanitaria inferiore;
(¹)	[II.2.5.5.			sono rimaste nel paese di esportazione almeno negli ultimi sei mesi che hanno preceduto la raccolta degli ovuli (¹)/embrioni (¹) destinati all'esportazione;]
(¹) oppure	[II.2.5.5.			erano conformi, nei sei mesi precedenti la raccolta degli ovuli (¹)/embrioni (¹) alle prescrizioni di polizia sanitaria applicabili alle donatrici di ovuli/embrioni (¹) destinati all'esportazione verso l'Unione e sono state importate nel paese di esportazione almeno 30 giorni prima della raccolta degli ovuli (¹)/embrioni (¹) da (²);]
	II.2.5.6.			sono rimaste continuativamente dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:
	II.2.5.6.1.			la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;
	II.2.5.6.2.			esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;
	II.2.5.6.3.			gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente eliminati;
	II.2.5.6.4.			la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese da almeno sette anni;
(¹)	[II.2.5.7.			nei tre anni precedenti la raccolta degli embrioni destinati all'esportazione, sono rimaste senza interruzioni in un'azienda o in aziende che, durante i tre anni precedenti la raccolta degli embrioni destinati all'esportazione, sono risultate conformi alle condizioni indicate all'allegato VIII, capitolo A, sezione A, punto 1.3, lettere da a) a f), del regolamento (CE) n. 999/2001;]
(¹) oppure	[II.2.5.7.			sono ovini e gli embrioni
(¹)	[sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;]]			
(¹) oppure	[hanno almeno un allele ARR e sono stati raccolti dopo il 1° gennaio 2015;]]			
	[II.2.6.			sono stati raccolti (¹)/prodotti (¹) nel paese di esportazione,
(¹)	[II.2.6.1.			il quale, secondo risultati ufficiali, è indenne dalla malattia emorragica epizootica (EHD);]]
(¹)(⁵) oppure	[II.2.6.1.			nel quale, secondo risultati ufficiali, sono presenti i seguenti sierotipi della malattia emorragica epizootica (EHD): e le femmine donatrici della specie ovina (¹)/caprina (¹) sono state sottoposte con esito negativo in ciascun caso ai seguenti test eseguiti in un laboratorio riconosciuto:
(¹)	[un test sierologico (⁶) per individuare gli anticorpi al sierogruppo del virus dell'EHD, eseguito su campioni di sangue prelevati in due occasioni, a non più di 12 mesi una dall'altra, prima e non meno di 21 giorni dopo la raccolta della partita di ovuli (¹)/embryos (¹) in questione;]]			
(¹) oppure	[un test sierologico (⁶) per individuare gli anticorpi al sierogruppo del virus dell'EHD, eseguito su campioni di sangue prelevati a intervalli non superiori a 60 giorni durante il periodo della raccolta e tra 21 e 60 giorni dopo la raccolta finale della partita di ovuli (¹)/embrioni (¹) in questione;]]			

PAESE

Ovuli/embrioni ovini e caprini

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di riferimento del certificato	II.b.
	(¹) <i>oppure</i> [un test di identificazione dell'agente (⁶), eseguito su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta e almeno ogni 7 giorni (nel caso di test di isolamento del virus) o almeno ogni 28 giorni (nel caso di test PCR) durante la raccolta della partita di ovuli (¹)/embrioni (¹) in questione;]]			
	II.2.7.			sono stati raccolti (¹)/prodotti (¹) dopo la data del riconoscimento del gruppo di raccolta degli embrioni da parte delle autorità competenti del paese di esportazione;
	II.2.8.			sono stati trattati e immagazzinati nelle condizioni prescritte per almeno 30 giorni immediatamente dopo la raccolta (¹)/produzione (¹) e trasportati secondo le disposizioni relative a ovuli e embrioni dell'allegato D, capitolo III, parte II, della direttiva 92/65/CEE;
	II.2.9.			sono stati inviati al luogo di carico in un contenitore sigillato in conformità alle disposizioni relative al trasporto degli embrioni dell'allegato D, capitolo III, parte II, punto 6, della direttiva 92/65/CEE e recante il numero specificato nella casella I.23.
	(¹) [II.2.10.			la partita è costituita da embrioni delle specie ovina o caprina, concepiti mediante inseminazione artificiale (¹)/fecondazione in vitro (¹) utilizzando sperma proveniente da centri di raccolta riconosciuti (⁷) a norma:
(¹)	[II.2.10.1.			dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 92/65/CEE e situati in uno Stato membro dell'Unione europea e lo sperma è conforme alle prescrizioni della direttiva 92/65/CEE.]]
(¹) <i>oppure</i>	[II.2.10.1.			dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 92/65/CEE e situati in un paese terzo o in una parte di un paese terzo elencati nell'allegato I della decisione 2010/472/UE e lo sperma è conforme alle prescrizioni dell'allegato II, parte 2, di tale decisione.]]

Note

Parte I:

Casella I.6: *persona responsabile della partita nell'UE*: casella da compilare solo se si tratta di un certificato per merce in transito.

Casella I.11: *il luogo di origine* deve corrispondere al gruppo riconosciuto di raccolta o produzione degli embrioni che ha raccolto/prodotto, trattato e immagazzinato gli ovuli/embrioni, indicato conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 92/65/CEE sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/ovine/index_en.htm.

Casella I.22: il numero di colli deve corrispondere al numero dei contenitori.

Casella I.23: precisare l'identificazione del contenitore e il numero del sigillo.

Casella I.26: compilare a seconda che si tratti di un certificato di transito o d'importazione.

Casella I.27: compilare a seconda che si tratti di un certificato di transito o d'importazione.

Casella I.28: *specie*: scegliere tra «*Ovis aries*» o «*Capra hircus*», a seconda dei casi.

Categoria: specificare se si tratta di embrioni derivati in vivo, ovuli derivati in vivo, embrioni prodotti in vitro o embrioni micromanipolati.

L'identità del donatore deve corrispondere all'identificazione ufficiale dell'animale.

La data della raccolta deve essere indicata per gli embrioni derivati in vivo e nel seguente formato: gg.mm.aaaa.

La data del congelamento deve essere indicata nel seguente formato: gg.mm.aaaa.

Il numero di riconoscimento del gruppo: deve corrispondere al gruppo riconosciuto di raccolta o produzione di embrioni che ha raccolto/prodotto, trattato e immagazzinato gli ovuli/embrioni, indicato conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 92/65/CEE sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/ovine/index_en.htm.

Parte II:

(¹) Cancellare le voci non pertinenti.

(²) Solo i paesi terzi o le parti di paesi terzi elencati nell'allegato I della decisione 2010/472/UE.

PAESE**Ovuli/embrioni ovini e caprini**

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<p>(³) I test devono essere eseguiti conformemente all'allegato C della direttiva 91/68/CEE.</p> <p>(⁴) Solo per il territorio recante l'indicazione «V» nell'allegato I, parte 1, sesta colonna, del regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione (GU L 73 del 20.3.2010, pag. 1).</p> <p>(⁵) Vedere le note per il paese o la parte del paese di esportazione interessato nell'allegato III della decisione 2010/472/UE.</p> <p>(⁶) Gli standard per i test diagnostici per il virus dell'EHD sono descritti nel capitolo 2.1.3 del manuale dell'OIE sui test diagnostici e i vaccini per animali terrestri.</p> <p>(⁷) Solo i centri riconosciuti di raccolta dello sperma indicati conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 92/65/CEE sui siti della Commissione: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm; http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/ovine/index_en.htm.</p> <p>— Il colore della firma e del timbro deve essere diverso da quello del testo stampato.</p>		
<p>Veterinario ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in stampatello):</p> <p>Data:</p> <p>Timbro:»</p> <p>Qualifica e titolo:</p> <p>Firma:</p>		

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 1/2014 DEL COMITATO MISTO UE-SVIZZERA

del 10 ottobre 2014

che determina i casi di esenzione dall'obbligo di trasmissione dei dati di cui all'allegato I, articolo 3, paragrafo 3, primo comma, dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera del 25 giugno 2009 riguardante l'agevolazione dei controlli e delle formalità nei trasporti di merci e le misure doganali di sicurezza

(2014/803/UE)

IL COMITATO MISTO,

visto l'accordo concluso il 25 giugno 2009 tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'agevolazione dei controlli e delle formalità nei trasporti di merci e le misure doganali di sicurezza («accordo»), in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, in combinato disposto con l'allegato I, articolo 3, paragrafo 3, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo mira a mantenere l'agevolazione dei controlli e delle formalità al passaggio delle merci alle frontiere nonché la fluidità degli scambi commerciali tra le due parti contraenti, garantendo nel contempo un elevato livello di sicurezza nella catena logistica.
- (2) Le parti contraenti si sono impegnate a garantire nel rispettivo territorio un livello di sicurezza equivalente tramite misure basate sulla legislazione vigente nell'Unione europea.
- (3) Quando le merci lasciano il territorio doganale di una parte contraente a destinazione di un paese terzo attraversando il territorio doganale dell'altra parte contraente, i dati di sicurezza indicati nella dichiarazione sommaria di uscita presentata all'autorità competente della prima parte contraente sono trasmessi da quest'ultima all'autorità competente della seconda.
- (4) Il comitato misto può decidere i casi in cui tale trasmissione dei dati non è necessaria, sempreché ciò non comprometta il livello di sicurezza garantito dall'accordo.
- (5) Gli Stati membri dell'Unione europea e la Confederazione svizzera sono parti contraenti della convenzione di Chicago relativa all'aviazione civile internazionale; a norma dell'allegato 17 di tale convenzione, i vettori aerei, prima di caricare le merci a bordo di un aeromobile, le sottopongono nella loro totalità a controlli di sicurezza al fine di proteggere l'aviazione internazionale da atti di interferenza illecita.
- (6) La Comunità europea e la Confederazione svizzera sono vincolate dall'accordo sul trasporto aereo concluso il 21 giugno 1999, che disciplina in particolare la sicurezza e la protezione nel settore dei trasporti aerei,

DECIDE:

Articolo 1

Nei casi di esportazioni di merci di cui all'allegato I, articolo 3, paragrafo 3, primo comma, dell'accordo, la trasmissione dei dati non è richiesta a condizione che:

- a) la presa in carico delle merci sia effettuata da una compagnia aerea che assicuri il trasporto al di fuori dal territorio doganale delle parti contraenti;
- b) l'uscita delle merci attraverso l'ufficio doganale della seconda parte contraente sia effettuata per via aerea;

- c) una dichiarazione sommaria di uscita o una dichiarazione in dogana di esportazione rispondente alle condizioni fissate per tale dichiarazione sommaria sia stata presentata all'ufficio doganale competente per il luogo in cui le merci sono esportate;
- d) quando le merci arrivano all'ufficio doganale nel luogo di uscita dal territorio doganale della seconda parte contraente, il vettore fornisca all'ufficio doganale, su richiesta dello stesso, una copia del documento dell'Unione di accompagnamento delle esportazioni o di qualsiasi altro documento analogo rilasciato dalle autorità doganali svizzere contenente i dati di sicurezza per le merci esportate.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo all'adozione.

Fatto a Vacallo, il 10 ottobre 2014

Per il comitato misto UE-Svizzera

La presidente

Michaela SCHÄRER-RICKENBACHER

RETTIFICHE

Rettifica della decisione 2014/252/UE del Consiglio, del 14 aprile 2014, relativa alla conclusione dell'accordo di riammissione delle persone in posizione irregolare tra l'Unione europea e la Repubblica di Turchia

(Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 134 del 7 maggio 2014)

A pagina 1, al considerando 3:

- anziché:* «(3) Conformemente agli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 21) sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, il Regno Unito non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.»
- leggi:* «(3) A norma dell'articolo 3 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, con lettera del 21 settembre 2012, il Regno Unito ha notificato che desidera partecipare all'adozione e all'applicazione della presente decisione.»

Rettifica del regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione, del 22 giugno 2009, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 164 del 26 giugno 2009)

Alla pagina 26, allegato [recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006], punto 2, voce 52, colonna 2, paragrafo 2:

- anziché:* «2. I giocattoli e gli articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato.»
- leggi:* «2. Tali giocattoli e articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato.»
-

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT