



### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2015/6 della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 443/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per tenere conto dell'evoluzione della massa delle autovetture nuove immatricolate nel 2011, 2012 e 2013 <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Regolamento (UE) 2015/7 della Commissione, del 6 gennaio 2015, che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Regolamento (UE) 2015/8 della Commissione, del 6 gennaio 2015, 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 <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Regolamento (UE) 2015/9 della Commissione, del 6 gennaio 2015, che modifica il regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2015/10 della Commissione, del 6 gennaio 2015, relativo ai criteri per i richiedenti di capacità dell'infrastruttura ferroviaria e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014 <sup>(1)</sup>** ..... 34
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2015/11 della Commissione, del 6 gennaio 2015, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Kranjska klobasa (IGP)]** ..... 37
- Regolamento di esecuzione (UE) 2015/12 della Commissione, del 6 gennaio 2015, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli ..... 40

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

## DIRETTIVE

- ★ **Direttiva delegata (UE) 2015/13 della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua <sup>(1)</sup>** ..... 42

## DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2015/14 della Commissione, del 5 gennaio 2015, che modifica la decisione 2012/88/UE relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario transeuropeo [notificata con il numero C(2014) 9909] <sup>(1)</sup>** ..... 44
- ★ **Decisione (UE) 2015/15 della Commissione, del 5 gennaio 2015, concernente una misura che vieta l'immissione sul mercato dei copricapi di protezione «Ribcap» adottata dalla Finlandia a norma dell'articolo 7 della direttiva 89/686/CEE del Consiglio [notificata con il numero C(2014) 10114]** ..... 59
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2015/16 della Commissione, del 6 gennaio 2015, sulla pubblicazione con limitazione, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del riferimento alla norma EN 1870-17:2012 relativa alle troncatrici manuali a taglio orizzontale con una sola unità di taglio, a norma della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>** ..... 61

---

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

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2015/6 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2014

**che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 443/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per tenere conto dell'evoluzione della massa delle autovetture nuove immatricolate nel 2011, 2012 e 2013**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 443/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni delle autovetture nuove nell'ambito dell'approccio comunitario integrato finalizzato a ridurre le emissioni di CO<sub>2</sub> dei veicoli leggeri <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ogni tre anni è necessario adeguare il valore della massa media utilizzato ai fini del calcolo delle emissioni specifiche di CO<sub>2</sub> per ciascuna nuova autovettura, al fine di tenere conto dei cambiamenti della massa media dei veicoli nuovi immatricolati nell'Unione.
- (2) Dal monitoraggio della massa in ordine di marcia delle nuove autovetture immatricolate negli anni civili 2011, 2012 e 2013 emerge un aumento della massa media; è necessario pertanto adeguare il valore M<sub>0</sub> di cui al punto 1, lettera b), dell'allegato I del regolamento (CE) n. 443/2009.
- (3) In via eccezionale per questo primo adeguamento, è opportuno tenere conto del fatto che la qualità dei dati rilevati negli anni 2011, 2012 e 2013 ha subito variazioni. Il nuovo valore dovrebbe pertanto essere determinato tenendo conto solo dei valori della massa che i costruttori interessati hanno potuto verificare, escludendo al contempo dal calcolo i valori evidentemente errati, vale a dire in valori superiori a 2 840 kg o inferiori a 500 kg, nonché i valori relativi ai veicoli che non rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 443/2009. Il nuovo valore è inoltre basato sulla media ponderata che tiene conto del numero di nuove immatricolazioni in ciascuno degli esercizi di riferimento.
- (4) Alla luce di quanto esposto, il valore M<sub>0</sub> applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2016 dovrebbe essere incrementato di 20,4 kg, passando così da 1 372,0 a 1 392,4,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il punto 1, lettera b), dell'allegato I del regolamento (CE) n. 443/2009 è sostituito dal testo seguente:

«b) A partire dal 2016:

$$\text{emissioni specifiche di CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

<sup>(1)</sup> GUL 140 del 5.6.2009, pag. 1.

dove:

M = massa del veicolo in chilogrammi (kg)

M<sub>0</sub> = 1 392,4

a = 0,0457».

#### 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 31 ottobre 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

**REGOLAMENTO (UE) 2015/7 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 4,

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 conformemente al medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione <sup>(2)</sup>, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute devono 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), di seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che si basano su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati dovrebbero essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla società Aptonia 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 relativa ai carboidrati glicemici e al recupero della normale funzione muscolare (contrazione) dopo un esercizio fisico intenso (domanda EFSA-Q-2013-00234) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Dopo un esercizio fisico intenso i carboidrati glicemici stimolano il reintegro delle riserve muscolari di glicogeno.»
- (7) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 25 ottobre 2013 l'Autorità ha concluso che i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di carboidrati glicemici e l'effetto indicato. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inclusa nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (8) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto anche della loro formulazione e presentazione. Quindi, se la formulazione dell'indicazione utilizzata dal richiedente ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di quelle indicate nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 136 del 25.5.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2013); 11(10):3409.

- (9) Conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute consentite, dovrebbe essere aggiornato in modo da tener conto del presente regolamento.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (12) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento è inserita nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

*Articolo 2*

L'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*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 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012, è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, 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	Numero dell'EFSA <i>Journal</i>	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
«Carboidrati	I carboidrati contribuiscono al recupero della normale funzione muscolare (contrazione) dopo un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici.	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce carboidrati metabolizzati dall'organismo umano (polioli esclusi). Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene mediante il consumo di carboidrati da tutte le fonti pari complessivamente a 4 g per kg di peso corporeo, con un'assunzione in dosi da iniziare entro le prime 4 ore successive a un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici e da concludere comunque entro le 6 ore successive a tale esercizio.	L'indicazione può essere impiegata solo per alimenti destinati ad adulti che abbiano svolto un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici.	2013;11(10):3409»	

**REGOLAMENTO (UE) 2015/8 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 4,

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 conformemente al medesimo regolamento e 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 devono 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), di seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità. In alcuni casi la valutazione scientifica dei rischi non può da sola fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione di gestione dei rischi e di conseguenza dovrebbero essere presi in considerazione anche altri fattori legittimi che attengono alla materia in esame.
- (4) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio è metabolizzato nell'ambito del normale metabolismo energetico corporeo».
- (5) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità ha concluso che i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di glucosio e il contributo al metabolismo energetico. La popolazione bersaglio è la popolazione in generale.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00267) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio sostiene la normale attività fisica».
- (7) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (8) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00268) <sup>(4)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico».

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2694.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2695.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2696.

- (9) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (10) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00269) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico nel corso dell'esercizio fisico.»
- (11) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (12) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00270) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce alla normale funzione muscolare».
- (13) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute devono essere basate su prove scientifiche generalmente accettate. L'autorizzazione può essere legittimamente negata anche nel caso in cui, pur in presenza di una valutazione scientifica favorevole dell'Autorità, le indicazioni sulla salute non soddisfino altri requisiti generali e specifici del regolamento (CE) n. 1924/2006. Non dovrebbero essere ammesse indicazioni sulla salute incompatibili con principi nutrizionali e sanitari generalmente accettati. L'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di glucosio e il contributo al metabolismo energetico. L'uso di una tale indicazione sulla salute trasmetterebbe però ai consumatori un messaggio contraddittorio e tale da creare confusione in quanto incoraggerebbe il consumo di zuccheri, mentre, sulla base di pareri scientifici generalmente accettati, le autorità nazionali e internazionali informano il consumatore che la loro assunzione dovrebbe essere ridotta. Di conseguenza una tale indicazione sulla salute non è conforme all'articolo 3, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 secondo cui l'impiego delle indicazioni non può essere ambiguo o fuorviante. Inoltre l'indicazione sulla salute in questione, se anche dovesse essere autorizzata soltanto in condizioni d'impiego specifiche e/o in presenza di dichiarazioni o avvertenze aggiuntive, non sarebbe sufficiente a ridurre la confusione del consumatore; di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) Le indicazioni sulla salute oggetto del presente regolamento sono indicazioni sulla salute a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 che, purché conformi a tale regolamento, beneficiano del periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del medesimo regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite.
- (16) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> e si applica a decorrere del 14 dicembre 2012. Per quanto riguarda le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, la cui valutazione non sia stata completata dall'Autorità o che non siano state prese in considerazione dalla Commissione entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non siano inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale esse possono ancora essere utilizzate al fine di consentire agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi al loro divieto.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2697.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2698.

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1).

(18) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione, di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 utilizzate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono tuttavia ancora essere utilizzate per un periodo massimo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

**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	Numero di riferimento del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio è metabolizzato nel quadro del normale metabolismo energetico dell'organismo.	Q-2012-00266
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio sostiene la normale attività fisica.	Q- 2012-00267
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico.	Q- 2012-00268
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico nel corso dell'esercizio fisico.	Q- 2012-00269
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce alla normale funzione muscolare.	Q-2012-00270

**REGOLAMENTO (UE) 2015/9 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015**

**che modifica il regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto l'atto di adesione della Croazia, in particolare l'articolo 50,

visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, lettere b), c), d) e g), l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), punto i), l'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), l'articolo 20, paragrafo 11, l'articolo 21, paragrafo 6, lettera d), l'articolo 23, paragrafo 3, l'articolo 27, lettera c), l'articolo 31, paragrafo 2, l'articolo 40, lettera f), l'articolo 41, paragrafo 3, e l'articolo 42, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 stabilisce norme per la salute pubblica e degli animali relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti. Esso determina inoltre il punto finale nella catena di fabbricazione per alcuni prodotti derivati, oltre il quale essi non sono più soggetti alle prescrizioni di tale regolamento.
- (2) Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, comprese le norme relative all'adozione di metodi alternativi per l'impiego o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati e i requisiti per l'immissione sul mercato di fertilizzanti organici e di taluni altri sottoprodotti di origine animale.
- (3) In conformità all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli Stati membri possono autorizzare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera f) del suddetto regolamento, con gli altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011. A norma dell'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 142/2011, tale possibilità è stata limitata al periodo di transizione, fino al 31 dicembre 2014. Alcuni Stati membri autorizzano la raccolta, il trasporto e lo smaltimento, con gli altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011, di piccole quantità di prodotti alimentari non più destinati al consumo umano fino ad un massimo di 20 kg per settimana.
- (4) In assenza di conseguenze negative riscontrate per la salute degli animali e tenendo conto del fatto che, in alcuni casi, lo smaltimento in conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009 sarebbe eccessivamente oneroso rispetto allo smaltimento in loco, sembra giustificato stabilire la deroga transitoria come opzione permanente, a condizione che tale smaltimento non provochi rischi inaccettabili per la salute. L'articolo 15 del regolamento (UE) n. 142/2011, che prevede norme speciali per l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), b), c), e) ed f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, va pertanto integrato con riferimento alle misure di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011, che deve essere anch'esso modificato di conseguenza. Previa consultazione con gli Stati membri e le organizzazioni delle parti interessate, nel momento in cui la deroga transitoria diventa un'opzione permanente l'opzione che gli Stati membri possano decidere di aumentare il volume a un massimo di 50 kg per settimana viene cancellata. Inoltre, il paragrafo 3 dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe essere soppresso.

<sup>(1)</sup> GUL 300 del 14.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GUL 54 del 26.2.2011, pag. 1).

- (5) Dato il basso rischio di possibili contatti degli animali d'allevamento con fertilizzanti organici e ammendanti manipolati da taluni operatori e utenti, in particolare quando essi operano al di fuori della catena alimentare e dei mangimi, le autorità competenti dovrebbero poter esentare tali operatori e utenti dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1069/2009. Tali operatori e utenti dovrebbero essere aggiunti all'elenco degli operatori esentati dall'obbligo di notifica alle autorità competenti, in conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 142/2011. Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 20, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (6) I substrati di coltivazione, compreso il terriccio, con un modesto tenore di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati imballati per l'uso da parte dell'utente finale non presentano il rischio di essere utilizzati come mangimi per animali d'allevamento. La limitazione ad un tenore inferiore al 5 % in volume di prodotti derivati da materiali di categoria 2 o 3 nei substrati di coltivazione, compreso il terriccio, riduce il rischio che vengano utilizzati come mangimi per animali da allevamento, in quanto l'elevato contenuto di terriccio e di altri materiali li rende non idonei al consumo da parte di tali animali. Per la produzione di substrati di coltivazione può essere utilizzato stallatico trasformato. Tuttavia, lo stallatico trasformato non costituisce l'unica componente dei substrati di coltivazione, ma dovrebbe presentare non più del 50 % in volume dei substrati di coltivazione. Lo stallatico trasformato non viene utilizzato per la produzione di substrati di coltivazione quando il luogo di origine è soggetto a divieto a causa di un focolaio, sospettato o confermato, di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali d'allevamento. Pertanto, tali prodotti possono essere esentati dai controlli veterinari per l'immissione sul mercato escluse le importazioni. Occorre modificare di conseguenza l'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (7) Le definizioni di «prodotti intermedi» e «campioni commerciali» di cui ai punti 35 e 39 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbero essere chiarite al fine di evitare ostacoli ingiustificati al commercio. La definizione di «prodotti intermedi» comprende anche la destinazione di tali prodotti. È giustificato estendere l'attuale definizione a eventuali usi ulteriori nell'industria cosmetica. I prodotti derivati conformi alle prescrizioni della direttiva 76/768/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup> possono essere dichiarati come punto finale nella catena di fabbricazione in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009. Inoltre, è necessario precisare che gli alimenti per animali da compagnia possono essere introdotti nell'UE quali campioni commerciali ai fini degli studi di alimentazione e per testare macchinari o attrezzature. Occorre modificare di conseguenza la definizione di «prodotti intermedi» e «campioni commerciali» di cui all'allegato I, punti 35 e 39, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (8) Sebbene, a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli equidi siano considerati animali d'allevamento, alcuni singoli equini hanno un rapporto particolarmente stretto con i loro detentori. È pertanto giustificato prevedere la possibilità di cremare gli equidi morti negli inceneritori riconosciuti a tal fine dall'autorità competente, purché tali equidi provengano da aziende non soggette a misure di divieto per le malattie soggette a obbligo di denuncia. La direttiva 2009/156/CE del Consiglio <sup>(2)</sup> stabilisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano, tra gli altri, i movimenti di equidi, compresi i requisiti per l'identificazione degli equidi stessi. Solo gli equidi morti conformi a detta direttiva possono essere cremati individualmente in inceneritori a bassa capacità. Occorre dunque modificare di conseguenza l'allegato III, capo III, del regolamento (CE) n. 142/2011.
- (9) L'articolo 13, lettera g), del regolamento (CE) n. 1069/2009 dispone che i sottoprodotti di origine animale derivanti da animali acquatici rientranti tra i materiali di categoria 2 possano essere insilati, compostati o trasformati in biogas. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha pubblicato un parere scientifico sulla valutazione di un nuovo metodo di trasformazione dei sottoprodotti dei materiali di categoria 2 di origine ittica <sup>(3)</sup>. Secondo il parere dell'EFSA, i rischi derivanti dai materiali della categoria 2 di origine ittica sono adeguatamente ridotti mediante il metodo di trasformazione, e i prodotti derivati possono quindi essere utilizzati per la produzione di fertilizzanti organici, compostati, trasformati in biogas o utilizzati per la fabbricazione di alimenti per animali da pelliccia o altri animali non destinati al consumo umano. Il parere dell'EFSA conclude che non vi è aumento del rischio, se il metodo di trasformazione viene applicato anche per la trasformazione dei sottoprodotti ottenuti da animali acquatici di materiali della categoria 3. I materiali di categoria 3 ottenuti da animali acquatici possono pertanto essere destinati ai fini elencati all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
- (10) In seguito all'esito positivo della valutazione dei rischi dell'EFSA, l'insilamento dei materiali di origine ittica va aggiunto all'elenco dei metodi di trasformazione alternativi di cui all'allegato IV, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011. Occorre modificare di conseguenza l'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011.

<sup>(1)</sup> Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GUL 262 del 27.9.1976, pag. 169).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (versione codificata) (GUL 192 del 23.7.2010, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 pagg.].

- (11) I residui della digestione e il compost di origine animale possono in pratica essere mescolati con materiali di origine non animale. Gli operatori dovrebbero sapere quali norme si applicano per lo smaltimento di questi residui della digestione e del compost. Inoltre, è necessario chiarire in quali casi il compost e i residui della digestione derivati da rifiuti di cucina e ristorazione possono essere smaltiti in una discarica autorizzata. Occorre modificare di conseguenza l'allegato V, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (12) La Croazia ha notificato un elenco di specie di uccelli necrofagi selvatici che dovrebbero essere soggetti alla deroga per impieghi speciali nei mangimi di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1069/2009. Occorre modificare di conseguenza l'elenco di uccelli necrofagi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (13) L'EFSA ha valutato il rischio rappresentato dal contenimento del compostaggio e dal successivo incenerimento dei suini morti all'interno degli allevamenti<sup>(1)</sup> e ha concluso che il contenimento del compostaggio di cui ai parametri alternativi stabiliti all'allegato V, capo III, sezione 2 del regolamento (UE) n. 142/2011 non è un trattamento sufficiente per lo smaltimento sicuro dei materiali della categoria 2 e non può pertanto essere descritto come un metodo di trasformazione alternativo all'allegato IV, capo IV, di tale regolamento. In seguito alla succitata valutazione dell'EFSA, «maturazione aerobica e stoccaggio dei suini morti all'interno degli allevamenti con successivo incenerimento o coincenerimento» vanno considerati come un metodo specifico di contenimento per il magazzinaggio dei sottoprodotti di origine animale in attesa del loro successivo smaltimento in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009. Al fine di differenziare tale metodo dai metodi di compostaggio approvati e di evitare il procedimento di autorizzazione richiesto per gli impianti di compostaggio di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 142/2011, è opportuno inserire tale metodo in un nuovo capo dell'allegato IX di detto regolamento insieme al metodo «idrolisi con successivo smaltimento» attualmente elencato all'allegato IV, capo IV, sezione 2, punto H, che si basa sugli stessi principi. Occorre inoltre adattare di conseguenza il riferimento all'allegato IV nell'allegato XVI, capo II, sezione 11. Occorre pertanto modificare di conseguenza gli allegati IV, IX e XVI del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (14) I grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 3 sono soggetti a prescrizioni specifiche di cui all'allegato X, capo II, sezione 3 del regolamento (UE) n. 142/2011. Tuttavia, non vi sono motivi di salute animale per vietare la trasformazione di materiali di categoria 3 provenienti da animali acquatici e di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici di cui all'articolo 10, lettere i) e j), del regolamento (CE) n. 1069/2009 insieme ai sottoprodotti di origine animale di categoria 3 provenienti da animali terrestri in grassi fusi misti. Dovrebbe quindi essere possibile utilizzare materiali di categoria 3 provenienti da animali acquatici e sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici di cui all'articolo 10, lettere i) e j), del regolamento (CE) n. 1069/2009 per la produzione di grassi fusi. Occorre quindi modificare di conseguenza l'allegato X, capo II, sezione 3, punto A, punto 1, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (15) Le prescrizioni per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione che potrebbero essere successivamente utilizzati come fertilizzanti organici o nella loro produzione e immissione sul mercato sono definite nell'allegato X, capo II, sezione 4, parte III del regolamento (UE) n. 142/2011. È opportuno introdurre una deroga per cui l'autorità competente possa autorizzare parametri alternativi per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione destinati all'uso all'interno degli Stati membri, a condizione che gli operatori possano dimostrare che il trattamento termico effettuato secondo i parametri alternativi garantisca almeno la stessa riduzione del rischio del trattamento effettuato secondo i parametri già stabiliti applicabili per l'immissione sul mercato. Occorre modificare di conseguenza l'allegato X, capo II, sezione 4, parte III del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (16) I prodotti intermedi possono essere utilizzati, fra le altre cose, per la produzione di reagenti di laboratorio o diagnosi veterinarie in vitro. Dopo i controlli presso il posto d'ispezione frontaliero a norma dell'articolo 4 della direttiva 97/78/CE del Consiglio<sup>(2)</sup>, il prodotto deve essere trasportato direttamente allo stabilimento o all'impianto di destinazione registrato. Al fine di chiarire le prescrizioni per l'importazione di prodotti intermedi, occorre modificare di conseguenza l'allegato XII del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (17) I prodotti sanguigni destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento, ivi compresi il sangue e il plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati, devono essere stati prodotti conformemente all'allegato X, capo II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione. Secondo quanto stabilito al punto B di tale sezione i prodotti sanguigni devono essere stati sottoposti a uno qualsiasi dei metodi di trasformazione da 1 a 5 o al metodo di trasformazione 7 di cui all'allegato IV, capo III, di tale regolamento, o ad un altro metodo che garantisca la conformità dei prodotti sanguigni alle norme microbiologiche per i prodotti derivati di cui all'allegato X, capo I, del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione. Il regolamento (UE) n. 142/2011 prevede inoltre, in particolare nella colonna 6, riga 2 della tabella 1 di cui all'allegato XIV, capo I, sezione 1, che i prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi debbano essere accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello di certificato sanitario di cui all'allegato XV, capo 4(B), quando essi sono destinati alla spedizione o al transito nell'Unione.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 pagg.].

<sup>(2)</sup> Direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GUL 24 del 30.1.1998, pag. 9).

- (18) In Asia, America settentrionale, Caraibi, America centrale e meridionale è stata segnalata la diarrea epidemica del suino, inclusa l'infezione di suini con il virus della diarrea epidemica dei suini (PEDv) e con il deltacoronavirus suino (SDCv). Quest'ultimo virus non è mai stato rilevato nell'Unione. Si ritiene che la causa della diffusione del virus sia un trattamento termico inadeguato o una contaminazione dopo il trattamento termico di sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina, un ingrediente tradizionale per i mangimi per suinetti.
- (19) La Commissione, di propria iniziativa, ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 483/2014<sup>(1)</sup> quale misura di salvaguardia provvisoria per quanto riguarda la sicurezza di sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina destinati alla produzione di mangimi per animali della specie suina. Dal momento che il rischio per la salute degli animali permane, è necessario rivedere le prescrizioni per le importazioni di sangue e di plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina destinati alla produzione di mangimi per gli animali della specie suina e applicare le misure provvisorie come prescrizione permanente.
- (20) L'osservazione scientifica indica che i coronavirus suini vengono inattivati nelle feci suine se riscaldati e mantenuti a una temperatura di 71 °C per 10 minuti oppure se vengono lasciati per sette giorni a una temperatura ambiente di 20 °C. Il virus non è sopravvissuto in un mangime secco infettato in via sperimentale immagazzinato per più di due settimane a una temperatura ambiente di 24 °C. Nell'Unione e nei paesi terzi la temperatura comunemente applicata per l'essiccazione a spruzzo del sangue e del plasma sanguigno in tutte le loro parti è di 80 °C.
- (21) Sulla base delle informazioni disponibili, risulta opportuno prescrivere che il sangue e il plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati provenienti da paesi terzi e destinati all'alimentazione di animali della specie suina siano stati sottoposti a un trattamento ad alta temperatura e successivamente immagazzinati per un certo periodo a temperatura ambiente al fine di attenuare i rischi di contaminazione dopo il trattamento.
- (22) Le importazioni di ossa e prodotti a base di ossa (esclusa la farina di ossa), corna e prodotti a base di corna (esclusa la farina di corna) e zoccoli e prodotti a base di zoccoli (esclusa la farina di zoccoli) non destinati ad essere utilizzati quali materie prime per mangimi, fertilizzanti organici o ammendanti dovrebbero essere altresì autorizzate se tali materiali sono trasportati per via aerea, a condizione che rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 1069/2009. È opportuno modificare di conseguenza l'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (23) In seguito alle modifiche della definizione di «prodotti intermedi» e alle prescrizioni supplementari per le importazioni di prodotti sanguigni, il modello di dichiarazione da utilizzare per le importazioni da paesi terzi di prodotti intermedi e il modello di certificato sanitario per le importazioni di prodotti sanguigni da utilizzare quali materie prime per mangimi dovrebbero essere modificati di conseguenza. Occorre modificare di conseguenza l'allegato XV, capo 4(B) e capo 20 del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (24) Al fine di evitare perturbazioni negli scambi, è necessario stabilire un periodo transitorio in cui le importazioni dei prodotti intermedi ai quali si applicano le disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011, modificato dal presente regolamento, dovrebbero essere accettate dagli Stati membri in conformità alle norme in vigore prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (25) 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*

Il regolamento (UE) n. 142/2011 è così modificato:

1) all'articolo 15 è aggiunto il paragrafo seguente:

«In deroga all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli Stati membri possono autorizzare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di piccole quantità di materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera f) del suddetto regolamento mediante i mezzi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d) del suddetto regolamento, a condizione che siano rispettate le prescrizioni di smaltimento mediante altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV del presente regolamento.»

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 483/2014 della Commissione, dell'8 maggio 2014, concernente le misure di protezione relative alla diarrea suina causata da un delta coronavirus per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria per le importazioni nell'Unione di sangue e di plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento della specie suina (GU L 138 del 13.5.2014, pag. 52).

- 2) all'articolo 19, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) capo III, se immagazzinano prodotti derivati destinati a taluni scopi di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera j) di tale regolamento;
  - d) capo V, se immagazzinano all'interno dell'allevamento sottoprodotti di origine animale destinati al successivo smaltimento di cui all'articolo 4 di tale regolamento.»
- 3) L'articolo 20, paragrafo 4 è così modificato:
- a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:
    - «d) gli operatori che utilizzano piccoli quantitativi di materiali della categoria 2 e 3 di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009, oppure di prodotti da essi derivati, per la fornitura diretta dei prodotti all'interno della regione all'utente finale, al mercato locale o a dettaglianti locali, qualora l'autorità competente non ritenga che tale attività presenti rischi di propagazione di malattie gravi trasmissibili all'uomo o agli animali; la presente lettera non si applica se tali materiali sono utilizzati come mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia;»
  - b) sono aggiunte le seguenti lettere e) ed f):
    - «e) gli utenti di fertilizzanti organici o ammendanti in aziende in cui non sono detenuti animali d'allevamento;
    - f) gli operatori che trattano e distribuiscono fertilizzanti organici o ammendanti esclusivamente in imballaggi pronti per la vendita al dettaglio di peso uguale o inferiore a 50 kg per usi esterni alla catena dei mangimi e degli alimenti.»
- 4) All'articolo 22, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. L'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non è soggetta a condizioni di polizia sanitaria:
- a) guano di uccelli marini selvatici, raccolto nell'Unione oppure importato da paesi terzi;
  - b) substrati di coltivazione pronti per la vendita, diversi da quelli importati, con un tenore inferiore al:
    - i) 5 % del volume di prodotti derivati da materiali di categoria 3 o materiali di categoria 2 diversi dallo stallatico trasformato;
    - ii) 50 % del volume di stallatico trasformato.»
- 5) All'articolo 23, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. L'operatore o il proprietario dello stabilimento o impianto di destinazione dei prodotti intermedi, o il suo rappresentante, usano e/o spediscono i prodotti intermedi esclusivamente per l'utilizzo nella fabbricazione secondo la definizione di prodotti intermedi di cui all'allegato I, punto 35.»
- 6) all'articolo 36, il paragrafo 3 è soppresso.
- 7) gli allegati I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

#### Articolo 2

Per un periodo transitorio fino al 27 settembre 2015, le partite di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati accompagnate da un modello di dichiarazione compilato e firmato conformemente al modello figurante nell'allegato XV, capo 20 del regolamento (UE) n. 142/2011 nella versione vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento, continuano ad essere ammesse all'importazione nell'Unione, a condizione che tali modelli siano stati compilati e firmati prima del 27 luglio 2015.

---

*Articolo 3*

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

Esso si applica dal 23 febbraio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Gli allegati I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI del regolamento (UE) n. 142/2011 sono modificati come segue:

(1) L'allegato I è così modificato:

a) il punto 35 è sostituito dal testo seguente:

«35. **“prodotto intermedio”**: un prodotto derivato:

- a) destinato a usi nell'ambito della fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici come segue:
  - i) come materiale in un processo di fabbricazione o nella produzione finale di un prodotto finito;
  - ii) nella convalida o verifica nel corso di un processo di fabbricazione; o
  - iii) nel controllo di qualità del prodotto finito;
- b) le cui fasi di progettazione, trasformazione e fabbricazione sono state sufficientemente completate da essere considerato un prodotto derivato e da qualificare il materiale direttamente o da essere considerato un componente di un prodotto ai fini di cui alla lettera a);
- c) che richiede comunque ulteriori fabbricazioni o trasformazioni, ad esempio la miscelazione, il rivestimento, l'assemblaggio, l'imballaggio o l'etichettatura, per renderlo adatto all'immissione sul mercato o alla messa in servizio, a seconda dei casi, come medicinale, medicinale veterinario, dispositivo medico per scopi medici e veterinari, dispositivo medico impiantabile attivo, dispositivo medico-diagnostico in vitro per scopi medici e veterinari, reagente di laboratorio o prodotto cosmetico;»

b) il punto 39 è sostituito dal testo seguente:

«39. **“campioni commerciali”**: sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati destinati a studi o analisi particolari autorizzati dall'autorità competente a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 al fine di un processo di produzione, compresi il trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, lo sviluppo di mangimi, alimenti per animali da compagnia o prodotti derivati, o la sperimentazione di macchinari o apparecchiature;»

c) il punto 58 è sostituito dal testo seguente:

«58. **“impianto di trasformazione”**: impianto adibito alla fabbricazione di sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009, nel quale tali sottoprodotti vengono trasformati a norma dell'allegato IV e/o dell'allegato X;»

d) è aggiunto il punto seguente:

«59. **“substrati di coltivazione”**: materiali, compreso il terriccio, diversi dai suoli in situ, dove vengono coltivati vegetali e che sono utilizzati in modo indipendente dai suoli in situ.»

2) Nell'allegato III, capo III, la lettera a) è sostituita dal testo seguente:

«a) possono essere utilizzati solo per lo smaltimento di:

- i) carcasse di animali da compagnia di cui all'articolo 8, lettera a), punto iii), del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- ii) materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettere b), e) ed f), materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9 o materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10 del detto regolamento; e
- iii) carcasse di equidi identificati individualmente provenienti da aziende non soggette a restrizioni per motivi di polizia sanitaria conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, o all'articolo 5 della direttiva 2009/156/CE, se autorizzati dallo Stato membro;»

3) Nell'allegato IV, il capo IV è così modificato:

a) la sezione 2 è modificata come segue:

i) la lettera H è soppressa;

ii) è aggiunta la lettera seguente:

«K. Insilaggio di materiali di origine ittica

1. Materie prime

Per questo metodo è possibile utilizzare esclusivamente i seguenti sottoprodotti ottenuti da animali acquatici:

a) materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti i) e iii), del regolamento (CE) n. 1069/2009;

b) materiali di categoria 3.

2. Metodo di trasformazione

2.1. Le materie da trattare sono raccolte presso le imprese acquicole e gli stabilimenti di trasformazione alimentare quotidianamente e senza indebiti ritardi, triturate o tagliate, e successivamente sottoposte all'insilamento a pH uguale o inferiore a 4, con acido formico o altri acidi organici autorizzati conformemente alla legislazione sui mangimi. L'insilato di pesce risultante deve essere una sospensione di parti di animali acquatici liquefatti dall'azione degli enzimi endogeni in presenza dell'acido aggiunto. Le proteine di animali acquatici devono essere ridotte dagli enzimi e dall'acido in unità solubili più piccole al fine di prevenire il deterioramento microbico. Il materiale insilato è trasportato verso lo stabilimento di trasformazione.

2.2. Nello stabilimento di trasformazione il materiale insilato di animali acquatici deve essere trasferito in cisterne di stoccaggio chiuse. Il tempo di incubazione deve essere almeno di 24 ore a un pH uguale o inferiore a 4 prima di poter effettuare il trattamento termico. Prima del trattamento termico l'insilamento di animali acquatici deve avere un pH uguale o inferiore a 4 e particelle di dimensioni inferiori a 10 mm a seguito di filtrazione o macerazione all'interno dello stabilimento. Durante il trattamento deve essere sottoposto a una temperatura superiore a 85 °C per il preriscaldamento, seguita da incubazione in un contenitore isolato per tenere tutto il materiale a 85 °C per 25 minuti. Il processo deve svolgersi in una linea di produzione chiusa con cisterne e condutture.

2.3. Prima che venga concessa l'autorizzazione, la procedura scritta permanente dell'operatore di cui all'articolo 29, paragrafi 1 da a 3 del regolamento (CE) n. 1069/2009 deve essere valutata dall'autorità competente.»

b) Nella sezione 3, il punto 2, lettera d), è sostituito dal seguente:

«d) la miscela di stallatico di suini e pollame trattata con calce può essere applicata al terreno come stallatico trasformato;»

c) Nella sezione 3, punto 2, è aggiunta la seguente lettera e):

«e) il prodotto finale derivante dall'insilaggio dei materiali di origine ittica può:

i) per i materiali di categoria 2, essere utilizzato per i fini di cui all'articolo 13, lettere da a) a d) e da g) a i) del regolamento (CE) n. 1069/2009 senza ulteriore trasformazione o come mangimi per animali di cui all'articolo 18 o all'articolo 36, lettera a), punto ii), di tale regolamento; o

ii) per i materiali di categoria 3, essere utilizzato per i fini di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.»

4) Nell'allegato V, capo III, la sezione 2 è così modificata:

a) al punto 2, lettera b), il punto x) è sostituito dal seguente:

«x) sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, trasformati conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004;»

b) al punto 2, lettera b), è aggiunto il seguente punto xi):

«xi) miscela di sottoprodotti di origine animale di cui al punto 2, lettera b), con materiali di sottoprodotti di origine non animale.»

c) al punto 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) ritenga che i residui di digestione o il compost siano materiali non trasformati e obblighi gli operatori a trattarli conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al presente regolamento o, nel caso di compost e residui della digestione derivati dai rifiuti di cucina e ristorazione, al recupero o allo smaltimento secondo la normativa ambientale.»

5) L'allegato VI è così modificato:

a) nel capo II, sezione 2, il punto 1, lettera a), la lettera i) è sostituita dalla seguente:

«i) una delle seguenti specie di uccelli necrofagi nei seguenti Stati membri:

Codice del paese	Stato membro	Specie animale	
		Denominazione locale	Nome latino
BG	Bulgaria	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spagna	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale spagnola Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croazia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Codice del paese	Stato membro	Specie animale	
		Denominazione locale	Nome latino
IT	Italia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cipro	Avvoltoio nero Grifone	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portogallo	Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovacchia	Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> »

b) Nel capo IV il secondo paragrafo è soppresso.

6) Nell'allegato IX è aggiunto il seguente capo V:

«CAPO V

#### METODI DI CONTENIMENTO

##### Sezione 1

#### Disposizioni generali

1. I materiali risultanti da un metodo di contenimento possono essere utilizzati o smaltiti soltanto all'interno dello Stato membro in cui tale metodo di contenimento è autorizzato dall'autorità competente.
2. L'autorità competente di uno Stato membro trasmette all'autorità competente di un altro Stato membro, su richiesta di quest'ultima, i risultati dei controlli ufficiali quando un metodo di contenimento viene utilizzato per la prima volta in tale Stato membro in modo da facilitare l'introduzione del nuovo metodo.

##### Sezione 2

#### Metodologia

A. La maturazione aerobica e lo stoccaggio di suini morti all'interno dell'allevamento e taluni altri materiali di provenienza suina con successivo incenerimento o coincenerimento.

1. Stati membri interessati

Il processo di maturazione aerobica e di stoccaggio di suini morti all'interno dell'allevamento e di taluni altri materiali di provenienza suina con successivo incenerimento o coincenerimento può essere utilizzato in Francia, Irlanda, Lettonia, Portogallo e Regno Unito.

Dopo la maturazione aerobica e lo stoccaggio dei materiali, l'autorità competente dello Stato membro interessato deve accertarsi che tali materiali siano raccolti e smaltiti all'interno del suo territorio.

## 2. Materie prime

Per questo processo possono essere utilizzati solo i seguenti materiali di animali della specie suina:

- a) materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti da i) a iii) del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- b) materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera h) del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Questo metodo è applicabile esclusivamente allo smaltimento di animali della specie suina originari della stessa azienda, a condizione che tale azienda non sia soggetta a restrizioni a causa di sospetto o confermato focolaio di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali della specie suina. Questo metodo non può essere utilizzato per gli animali morti a causa di una malattia di tale tipo o abbattuti a fini di controllo delle malattie o per parti di tali animali.

## 3. Metodologia

### 3.1. Principi generali

Il metodo è un processo autorizzato dall'autorità competente.

Il sito deve essere costruito e disposto conformemente alla normativa dell'Unione riguardo alla salvaguardia dell'ambiente per evitare cattivi odori e rischi per il suolo e le falde acquifere.

L'operatore deve:

- a) adottare misure preventive contro l'accesso degli animali e mettere in atto un programma documentato di lotta antiparassitaria;
- b) mettere in atto procedure volte a prevenire la diffusione di malattie;
- c) mettere in atto procedure volte a prevenire lo spargimento di segatura usata al di fuori del sistema chiuso.

Il processo deve essere effettuato all'interno di un sistema chiuso che consiste di varie celle, con un pavimento impermeabile e delimitato da pareti solide. Eventuali acque reflue devono essere raccolte; le celle devono essere collegate a un condotto di scarico dotato di una grata da 6 mm per trattenere le parti solide.

Le dimensioni e il numero delle celle devono essere adeguati al livello di mortalità definito nella procedura scritta permanente di cui all'articolo 29, paragrafi da 1 a 3 del regolamento (CE) n. 1069/2009, con capacità sufficiente per la mortalità all'interno dell'azienda durante un periodo di almeno otto mesi.

### 3.2. Fasi

#### 3.2.1. Fase di riempimento e stoccaggio

Le carcasse dei suini e gli altri materiali di provenienza suina devono essere coperti di segatura uno per uno e ammassati fino a quando la cella è piena. Per prima cosa il pavimento deve essere coperto da uno strato di segatura di almeno 30 centimetri di spessore. Le carcasse e gli altri materiali devono poi essere posti su questo primo strato di segatura, e ogni strato di carcasse e di altri materiali deve essere ricoperto da un altro strato di segatura di almeno 30 cm di spessore.

Il personale non deve calpestare il materiale.

#### 3.2.2. Fase di maturazione

Quando la cella è stata riempita e un aumento della temperatura permette il degrado di tutti i tessuti molli, comincia il periodo di maturazione che deve durare almeno 3 mesi.

Al termine della fase di riempimento e stoccaggio e durante tutta la fase di maturazione, l'operatore deve controllare la temperatura in ogni cella con un sensore di temperatura posizionato tra 40 cm e 60 cm sotto la superficie dell'ultimo strato impilato.

La lettura e il controllo della temperatura elettronici devono essere registrati dall'operatore.

Al termine della fase di riempimento e stoccaggio il controllo della temperatura è un indicatore di un impilamento soddisfacente. La temperatura deve essere misurata da un dispositivo di registrazione automatica. L'obiettivo è arrivare a 55 °C per 3 giorni consecutivi, in che indica che il processo di maturazione è attivo, che l'impilamento è efficace e che la fase di maturazione è iniziata.

L'operatore deve monitorare la temperatura una volta al giorno, e a seconda del risultato di queste misurazioni si adottano le seguenti misure:

- a) se la temperatura di 55 °C o più si mantiene per 3 giorni consecutivi, la pila può essere rimossa dopo una fase di maturazione di 3 mesi consecutivi, o può rimanere stoccata sul posto in attesa di una rimozione successiva;
- b) se la temperatura di 55 °C non si raggiunge per tre giorni consecutivi, l'operatore deve porre in atto le misure stabilite nella procedura scritta permanente di cui all'articolo 29, paragrafi da 1 a 3, del regolamento (CE) 1069/2009; qualora necessario, l'autorità competente può interrompere la trasformazione e i materiali devono essere smaltiti a norma dell'articolo 13 del regolamento summenzionato.

L'autorità competente può stabilire un limite di tempo per la fase di stoccaggio.

### 3.2.3. Trasporto e incenerimento o coincenerimento

Il trasporto del materiale risultante dopo la fase di maturazione all'impianto di incenerimento o coincenerimento autorizzato è soggetto a controlli ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 o della direttiva 2008/98/CE.

## B. Idrolisi con successivo smaltimento

### 1. Stati membri interessati

Il processo di idrolisi con successivo smaltimento può essere impiegato in Irlanda, Spagna, Lettonia, Portogallo e Regno Unito.

Successivamente all'idrolisi, l'autorità competente che autorizza le operazioni deve accertarsi che i materiali siano raccolti e smaltiti all'interno degli stessi Stati membri di cui sopra.

### 2. Materie prime

Per questo metodo è possibile utilizzare esclusivamente i seguenti materiali di provenienza suina:

- a) materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti da i) a iii) del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- b) materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera h) del detto regolamento.

Questo metodo è applicabile esclusivamente allo smaltimento di animali della specie suina provenienti dalla stessa azienda e a condizione che tale azienda non sia soggetta a divieto per un focolaio sospetto o confermato di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali della specie suina, o animali che siano stati uccisi a fini di controllo delle malattie.

### 3. Metodologia

L'idrolisi con successivo smaltimento rappresenta un deposito temporaneo sul posto. È realizzata conformemente alle seguenti norme:

- a) dopo essere stati raccolti in un'azienda autorizzata all'uso del metodo di trasformazione dall'autorità competente, sulla base di una valutazione della densità di bestiame dell'azienda, del probabile tasso di mortalità e degli eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali che potrebbero verificarsi, i sottoprodotti di origine animale devono essere conservati in un contenitore costruito a norma del punto b) ("il contenitore") e situato in un apposito sito a norma dei punti c) e d) ("il sito apposito").
- b) Il contenitore deve:
  - i) avere un dispositivo di chiusura;
  - ii) essere impermeabile, a tenuta stagna e sigillato ermeticamente;
  - iii) essere rivestito in modo tale da prevenire la corrosione;
  - iv) essere dotato di un dispositivo per il controllo delle emissioni in conformità del punto e).
- c) Il contenitore deve essere situato in un sito apposito fisicamente separato dall'azienda.

Tale sito deve avere apposite strade di accesso per la movimentazione dei materiali e per i veicoli di raccolta.

- d) Il contenitore e il sito devono essere costruiti e disposti conformemente alla normativa dell'Unione riguardo alla salvaguardia dell'ambiente per evitare cattivi odori e rischi per il suolo e le falde acquifere.
  - e) Il contenitore deve essere collegato a un condotto per le emissioni gassose il quale deve essere dotato di appositi filtri per prevenire la propagazione di malattie trasmissibili all'uomo e agli animali.
  - f) Il contenitore deve essere chiuso per il processo di idrolisi per un periodo minimo di tre mesi in modo tale da evitare qualsiasi apertura non autorizzata.
  - g) L'operatore deve mettere in atto procedure volte a prevenire la propagazione di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali dovuta ai movimenti del personale.
  - h) L'operatore deve:
    - i) adottare misure preventive nei confronti di uccelli, roditori, insetti e altri parassiti;
    - ii) applicare un programma documentato di lotta contro gli organismi nocivi.
  - i) L'operatore deve registrare:
    - i) qualsiasi inserimento di materiale nel contenitore;
    - ii) qualsiasi raccolta di materiale idrolizzato dal contenitore.
  - j) L'operatore deve svuotare periodicamente il contenitore per:
    - i) verificare l'assenza di corrosione;
    - ii) individuare e prevenire eventuali infiltrazioni di materiali liquidi nel suolo.
  - k) Successivamente all'idrolisi i materiali devono essere raccolti, utilizzati e smaltiti a norma dell'articolo 13, lettere a), b) e c) o lettere e) e i) del regolamento (CE) n. 1069/2009 o dell'articolo 14 dello stesso regolamento per quanto riguarda i materiali di categoria 3.
  - l) Il processo deve essere eseguito in modo discontinuo.
  - m) È vietata ogni altra forma di manipolazione o impiego dei materiali idrolizzati, ivi compresa l'applicazione sul terreno.»
- 7) Nell'allegato X, il capo II è così modificato:
- a) nella sezione 3, punto A, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:  
  
«1. Grassi fusi  
  
Solo i materiali di categoria 3 diversi dai materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettere n), o) e p), del regolamento (CE) n. 1069/2009 possono essere utilizzati per la produzione di grassi fusi.»
  - b) nella sezione 4, parte III, è aggiunto il seguente paragrafo:  
  
«In deroga al primo paragrafo, l'autorità competente può autorizzare parametri alternativi per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione destinati ad usi all'interno degli Stati membri che hanno autorizzato tali parametri alternativi, a condizione che gli operatori possano dimostrare che il trattamento termico secondo i parametri alternativi garantisca almeno la stessa riduzione dei rischi del trattamento effettuato secondo i parametri indicati al primo comma.»
- 8) nell'allegato XI, capo II, è aggiunta una sezione 3:

*«Sezione 3*

**Requisiti per l'autorizzazione degli stabilimenti o impianti**

Per essere autorizzati a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli operatori garantiscono che gli stabilimenti o impianti che svolgono le attività di cui alla sezione 1, punto 1, soddisfino i requisiti di cui all'articolo 8 del presente regolamento, e:

- a) dispongano di strutture adeguate per il magazzinaggio degli ingredienti in entrata per evitare la contaminazione incrociata e contaminazioni durante il magazzinaggio;
- b) smaltiscano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati conformemente agli articoli 13 e 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.»

9) All'allegato XII, il punto 3, lettera a) è sostituito dal testo seguente:

«3. I prodotti intermedi importati nell'Unione sono controllati al posto d'ispezione frontaliero conformemente all'articolo 4 della direttiva 97/78/CE e trasportati direttamente dal posto di ispezione frontaliero:

a) a uno stabilimento o impianto tecnico registrato per la produzione di reagenti da laboratorio, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi veterinari o i prodotti derivati di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1069/2009, nel quale i prodotti intermedi sono successivamente miscelati, utilizzati come rivestimenti, assemblati o imballati prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio in conformità della normativa dell'Unione applicabile al prodotto derivato;».

10) l'allegato XIV è così modificato:

a) Il capo I è modificato come segue:

i) nella sezione 1, tabella 1, riga 2, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«I prodotti sanguigni devono essere stati prodotti conformemente all'allegato X, capo II, sezione 2 e all'allegato XIV, capo I, sezione 5.»

ii) è inserita la seguente sezione:

«Sezione 5

**Importazioni di prodotti sanguigni destinati all'alimentazione di animali d'allevamento**

Le seguenti prescrizioni si applicano all'importazione di sangue e prodotti sanguigni, inclusi sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati, derivati da animali della specie suina e destinati all'alimentazione di animali della specie suina:

Tali prodotti derivati devono essere:

a) sottoposti a trattamento termico a una temperatura minima di 80 °C in tutte le loro parti e il sangue e il plasma sanguigno essiccati presentano un tenore di umidità non superiore all'8 % con un'attività dell'acqua (aw) inferiore a 0,60;

b) immagazzinati in un luogo asciutto a temperatura ambiente per almeno 6 settimane.»

b) al capo II, sezione 7, punto 1, la lettera b) è sostituita dal testo seguente:

«b) i prodotti sono trasportati dal paese terzo di origine direttamente verso un posto d'ispezione frontaliero all'ingresso dell'Unione e non sono trasbordati in un porto o in un luogo situato al di fuori dell'Unione;»

11) l'allegato XV è così modificato:

a) il capo 4(B) è sostituito dal seguente:

«CAPO 4(B)

**Certificato sanitario**

*Per la spedizione o il transito <sup>(2)</sup> nell'Unione europea di prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi*

**PAESE:**

**Certificato veterinario per l'esportazione nell'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. Destinatario 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  Indirizzo			Deposito doganale <input type="checkbox"/>	Numero di riconoscimento
	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)		I.20. Quantità		
	I.21. Temperatura del prodotto Ambiente <input type="checkbox"/> Di refrigerazione <input type="checkbox"/> Di congelamento <input type="checkbox"/>				I.22. Numero di colli				
I.23. Numero del sigillo/contenitore				I.24. Tipo di imballaggio					
I.25. Prodotto certificato per:  Alimentazione animale <input type="checkbox"/> Uso tecnico <input type="checkbox"/>									



**PAESE** **Prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi**

II.	Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
	Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di aver preso atto del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1a)</sup> e del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione <sup>(1b)</sup> e certifica che i prodotti sanguigni di cui sopra:		
II.1.	soddisfano le prescrizioni sanitarie di seguito indicate;		
II.2.	sono esclusivamente prodotti sanguigni non destinati al consumo umano;		
II.3.	sono stati preparati e immagazzinati in un impianto riconosciuto, convalidato e controllato dall'autorità competente in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009;		
II.4.	sono stati preparati esclusivamente con i seguenti sottoprodotti di origine animale:		
	<sup>(2)</sup> [sangue di animali macellati, idoneo al consumo umano ai sensi della normativa dell'Unione europea, ma non destinato al consumo umano per motivi commerciali;]		
	<sup>(2)</sup> e/o [sangue di animali macellati, dichiarato non idoneo al consumo umano ai sensi della normativa dell'Unione, ma che non presentava segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali e proveniente da carcasse di animali macellati in un macello, considerati idonei al consumo umano in seguito ad un esame ante-mortem ai sensi della normativa dell'Unione;]		
II.5.	allo scopo di inattivare gli agenti patogeni, sono stati sottoposti		
	<sup>(2)</sup> [al metodo di trasformazione ..... <sup>(3)</sup> di cui all'allegato IV, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011;]		
	<sup>(2)</sup> o [ad un metodo e a parametri che garantiscano la conformità del prodotto alle norme microbiologiche fissate nell'allegato X, capo I, del regolamento (UE) n. 142/2011;]		
	<sup>(2)</sup> o [in caso di prodotti sanguigni, compresi sangue e plasma sanguigno di origine suina essiccati a spruzzo, destinati all'alimentazione di animali della specie suina, ad un trattamento termico a una temperatura minima di 80 °C in tutte le loro parti e il sangue e il plasma sanguigno essiccati presentano un tenore di umidità non superiore all'8 % con un'attività dell'acqua (a <sub>w</sub> ) inferiore a 0,60.]		
II.6.	sono stati esaminati dall'autorità competente, con il prelievo di un campione a caso immediatamente prima della spedizione, che è risultato conforme alle seguenti condizioni <sup>(4)</sup> :		
	salmonella: assenza in 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g;		
II.7.	il prodotto finale è stato:		
	<sup>(2)</sup> [imballato in sacchi nuovi o sterilizzati;]		
	<sup>(2)</sup> o [trasportato alla rinfusa in contenitori o in altri mezzi di trasporto, accuratamente puliti e sterilizzati con un disinfettante approvato dall'autorità competente prima dell'uso;]		
	e recanti un'etichetta con la dicitura «NON DESTINATO AL CONSUMO UMANO»;		
II.8.	il prodotto finale è stato immagazzinato in depositi chiusi;		
II.9.	il prodotto è stato trattato con tutte le precauzioni atte ad evitare la contaminazione da parte di agenti patogeni successivamente al trattamento;		
	<sup>(2)</sup> e [in caso di prodotti sanguigni, compresi sangue e plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati, destinati all'alimentazione di animali della specie suina, è stato immagazzinato in un luogo asciutto a temperatura ambiente per almeno 6 settimane.]		
II.10.	non contiene e non è derivato da:		
	<sup>(2)</sup> [materiale specifico a rischio oppure carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini e, salvo nel caso di animali nati, allevati continuamente e macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> , gli animali da cui sono ottenuti tali sottoprodotti o prodotti derivati non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, né abbattuti con lo stesso metodo né macellati mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.]		
	<sup>(2)</sup> o [materiali ricavati da bovini, ovini e caprini diversi da quelli ricavati da animali nati, allevati continuamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001.]		

Parte II: Certificazione

## PAESE

## Prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<p><b>Note</b></p> <p><b>Parte I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Casella I.6: persona responsabile della partita nell'Unione europea: casella da compilare solo se si tratta di un certificato per merce in transito; può essere compilata se il certificato riguarda una merce di importazione.</li> <li>— Casella I.12: luogo di destinazione: casella da compilare solo se si tratta di un certificato per merce in transito. I prodotti in transito possono essere immagazzinati unicamente in zone franche, depositi franchi e depositi doganali.</li> <li>— Casella I.15: numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave); queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</li> <li>— Casella I.19: utilizzare il codice SA appropriato: 05.11.91 o 05.11.99.</li> <li>— Casella I.23: nel caso di contenitori per il trasporto di merci alla rinfusa, indicare il numero del contenitore e il numero del sigillo (se pertinente).</li> <li>— Casella I.25: uso tecnico: ogni uso diverso dal consumo animale.</li> <li>— Caselle I.26 e I.27: compilare a seconda che si tratti di un certificato di transito o di importazione.</li> <li>— Casella I.28: Specie: scegliere tra le seguenti: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia diverse da Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Parte II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Cancellare le voci non pertinenti.</p> <p>(<sup>3</sup>) Indicare, a seconda del caso, un metodo da 1 a 5 o il metodo 7.</p> <p>(<sup>4</sup>) In cui:</p> <p>n = numero di campioni da esaminare;</p> <p>m = valore soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni presentano un numero di batteri inferiore o uguale a m;</p> <p>M = valore massimo per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni presentano un numero di batteri uguale o superiore a M; e</p> <p>c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m.</p> <p>(<sup>5</sup>) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Il colore della firma e del timbro dev'essere diverso da quello del testo stampato.</li> <li>— Nota per la persona responsabile della partita nell'Unione europea: il presente certificato, ad uso esclusivamente veterinario, deve accompagnare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.</li> </ul>		
<p>Veterinario ufficiale/Ispettore ufficiale</p> <p>Nome (in stampatello): _____ Titolo e qualifica: _____</p> <p>Data: _____ Firma: _____</p> <p>Timbro: _____</p>		

b) Il capo 20 è sostituito dal seguente:

«CAPO 20

**Modello di dichiarazione**

*Dichiarazione relativa all'importazione da paesi terzi e al transito nell'Unione europea di prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici*

**PAESE:**

**Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE**

<b>Parte I: Informazioni relative alla partita spedita</b>	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. Destinatario 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		I.12. Luogo di destinazione  Nome Indirizzo  Codice postale		Deposito doganale <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento			
	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)							
											I.20. Quantità			
I.21. Temperatura del prodotto Ambiente <input type="checkbox"/> Di refrigerazione <input type="checkbox"/> Di congelamento <input type="checkbox"/>										I.22. Numero di colli				
I.23. Numero del sigillo/contenitore										I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Prodotto certificato per:  uso tecnico <input type="checkbox"/>														



**Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici**

**PAESE**

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.	
<b>DICHIARAZIONE</b>			
<p>Il sottoscritto dichiara che il prodotto intermedio di cui sopra è destinato ad essere importato da lui stesso nell'Unione e risponde alla definizione di cui all'allegato I, punto 35 del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione (1<sup>a</sup>), e in particolare che:</p>			
<b>Parte II: Certificazione</b>	(1) è destinato alla fabbricazione di:		
	(2) [— prodotti medicinali,]		
	(2) e/o [— prodotti medicinali veterinari,]		
	(2) e/o [— dispositivi medici per scopi medici e veterinari,]		
	(2) e/o [— dispositivi medici impiantabili attivi,]		
	(2) e/o [— dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari,]		
	(2) e/o [— reagenti di laboratorio,]		
	(2) e/o [— prodotti cosmetici;]		
	(2) le fasi di progettazione, trasformazione e fabbricazione del prodotto intermedio sono state eseguite in modo da qualificare il materiale direttamente o quale componente di un prodotto destinato a tale scopo, eccetto per il fatto che, al fine di essere idoneo all'immissione sul mercato o alla messa in servizio quale medicinale, medicinale veterinario, dispositivo medico per scopi medici o veterinari, dispositivo medico impiantabile attivo, dispositivo medico-diagnostico in vitro per scopi medici o veterinari o prodotto cosmetico secondo la legislazione dell'Unione (1 <sup>b</sup> ) applicabile a detti prodotti o quale reagente di laboratorio, richiede ulteriore fabbricazione o trasformazione, ad esempio miscelazione, rivestimento, assemblaggio o imballaggio;		
	(3) è stato ottenuto da:		
(2) [— materiali che possono derivare da animali sottoposti a trattamenti illeciti come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 96/22/CE del Consiglio o all'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE del Consiglio;]			
(2) e/o [— carcasse e parti di animali macellati oppure, nel caso della selvaggina, corpi o parti di animali uccisi, dichiarati idonei al consumo umano in virtù della normativa dell'Unione, ma non destinati al consumo umano per motivi commerciali;]			
(2) e/o [— carcasse e parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e ritenuti atti al macello per il consumo umano dopo un esame ante mortem o corpi e parti seguenti di animali da selvaggina uccisa per il consumo umano nel rispetto della legislazione dell'Unione:			
i) carcasse o corpi e parti di animali dichiarati non idonei al consumo umano conformemente alla normativa dell'Unione, ma che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;			
ii) teste di pollame;			
iii) pelli, inclusi ritagli e frammenti, corna e zampe, incluse le falangi e le ossa carpiche e metacarpiche e le ossa tarsiche e metatarsiche, di animali diversi dai ruminanti;			
iv) setole di suini;			
v) piume;]			
(2) e/o [— sangue di animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso il sangue, ottenuto da animali diversi dai ruminanti, macellati in un macello dopo essere stati ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione dell'Unione;]			
(2) e/o [— sottoprodotti di origine animale derivanti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli, le ossa sgrassate e i fanghi da centrifuga o da separatore risultanti dalla lavorazione del latte;]			

**Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici**

**PAESE**

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di riferimento del certificato	II.b.
(2) e/o	[— prodotti di origine animale, o prodotti alimentari contenenti prodotti di origine animale, i quali non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;]			
(2) e/o	[— alimenti per animali da compagnia e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o animale;]			
(2) e/o	[— sangue, placenta, lana, piume, peli, corna, frammenti di zoccoli e latte crudo derivanti da animali vivi che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;]			
(2) e/o	[— animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;]			
(2) e/o	[— sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;]			
(2) e/o	[— i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali: i) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni; ii) i seguenti prodotti derivati da animali terrestri: — sottoprodotti dei centri di incubazione, — uova, — sottoprodotti delle uova, compresi i gusci d'uovo; iii) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;]			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale ottenuti da invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;]			
(2) e/o	[— animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1069/2009;]			
(2) e/o	[— prodotti derivati o generati da: — animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali, — invertebrati acquatici o terrestri diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali, — animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1069/2009;]			
(2) e/o	[— animali e loro parti, diversi da quelli di cui all'articolo 8 o all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009, i) che non sono stati macellati o abbattuti per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti a fini di controllo delle malattie; ii) feti; iii) ovociti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e iv) pollame morto nell'uovo;]			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 o 3;]			

**Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici**

**PAESE**

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
(4) sul suo imballaggio esterno figura l'etichetta "DESTINATO UNICAMENTE A MEDICINALI/MEDICINALI VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI/DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/REAGENTI DI LABORATORIO/PRODOTTI COSMETICI" e non è destinato ad altri usi in nessun momento all'interno dell'Unione;		
(5) la partita è trasportata direttamente al luogo di destinazione come indicato al punto I.12. della presente dichiarazione, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="256 629 1492 736">— ad uno stabilimento o impianto di fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio o prodotti cosmetici, registrato a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1069/2009,</li> <li data-bbox="256 766 1492 846">— ad uno stabilimento o impianto riconosciuto a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, dal quale saranno solo spediti ad uno stabilimento o impianto indicato al trattino precedente di questo punto.</li> </ul>		
<b>Note</b>		
— Casella I.19: utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (SA) sotto i seguenti titoli: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 o 15.05.00.		
— Casella I.25: uso tecnico: ogni uso diverso dal consumo animale.		
(1 <sup>a</sup> ) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001), direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1) e direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (OJ L 262, 27.9.1976, pag. 169), a seconda del caso.		
(2) Cancellare le voci non pertinenti.		
<b>Importatore</b>		
Nome (in stampatello):	Indirizzo:	
Data:	Firma:'	

12) Nell'allegato XVI, capo III, la sezione 11 è sostituita dal testo seguente:

«Sezione 11

**Controlli ufficiali relativi all'idrolisi con successivo smaltimento**

L'autorità competente effettua controlli nei siti in cui è realizzata l'idrolisi con successivo smaltimento a norma dell'allegato IX, capo V, sezione 2, punto B.

Tali controlli volti a verificare la corrispondenza tra le quantità di materiali idrolizzati spediti e smaltiti comprendono verifiche documentarie:

- a) della quantità di materiali idrolizzati sul posto;
- b) presso gli stabilimenti o impianti in cui sono smaltiti i materiali idrolizzati.

I controlli sono effettuati periodicamente sulla base di una valutazione dei rischi.

Durante i primi dodici mesi di funzionamento ogni volta che del materiale idrolizzato è raccolto dal contenitore viene svolta un'ispezione del sito in cui si trova il contenitore per l'idrolisi.

Al termine dei primi dodici mesi di funzionamento viene svolta un'ispezione ogni volta che il contenitore viene svuotato e controllato per verificare l'assenza di corrosioni e infiltrazioni a norma dell'allegato IX, capo V, sezione 2, punto B, paragrafo 3, lettera j).»

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/10 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****relativo ai criteri per i richiedenti di capacità dell'infrastruttura ferroviaria e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 41, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2012/34/UE prevede che i gestori dell'infrastruttura possano stabilire per i richiedenti condizioni volte a tutelare le loro legittime aspettative circa le future entrate e l'utilizzo dell'infrastruttura.
- (2) Tali condizioni devono essere congrue, trasparenti e non discriminatorie. Esse riguardano esclusivamente la prestazione di una garanzia finanziaria, non eccedente un appropriato livello proporzionato al livello di attività previsto e l'idoneità del richiedente a presentare offerte conformi in vista dell'ottenimento della capacità di infrastruttura.
- (3) Le garanzie finanziarie possono assumere la forma di pagamenti anticipati o di garanzie fornite da istituzioni finanziarie.
- (4) L'adeguatezza delle condizioni di cui all'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2012/34/UE deve tenere conto del fatto che l'infrastruttura di modi di trasporto concorrenti, come il trasporto stradale, aereo, marittimo e fluviale, è spesso esonerata dai diritti d'utenza e quindi anche priva delle relative garanzie finanziarie. Al fine di garantire un'equa concorrenza tra i modi di trasporto, le garanzie finanziarie devono essere limitate allo stretto necessario in termini di livello e durata.
- (5) Le garanzie finanziarie sono opportune solo se sono necessarie al fine di assicurare il gestore dell'infrastruttura in merito alle entrate future e all'utilizzo dell'infrastruttura. Considerando che i gestori dell'infrastruttura sono in grado di fare affidamento sui controlli e la sorveglianza dell'idoneità finanziaria delle imprese ferroviarie nell'ambito della procedura di autorizzazione in conformità al capo III della direttiva 2012/34/UE, in particolare l'articolo 20, la necessità di garanzie finanziarie è ulteriormente ridotta.
- (6) Alle suddette garanzie si applica il principio di non discriminazione, pertanto non deve esserci alcuna differenza tra le condizioni di garanzia richieste al settore pubblico e privato.
- (7) Le garanzie devono essere commisurate al livello di rischio rappresentato dal richiedente per il gestore dell'infrastruttura nelle diverse fasi dell'assegnazione della capacità. In genere il rischio è considerato basso finché la capacità può essere riassegnata ad altre imprese ferroviarie.
- (8) Una garanzia richiesta in relazione alla preparazione delle offerte conformi può essere ritenuta congrua, trasparente e non discriminatoria solo se il gestore dell'infrastruttura stabilisce regole chiare e trasparenti per preparare una richiesta di capacità, nel prospetto informativo della rete e offre ai richiedenti gli strumenti di assistenza necessari. Dato che non è possibile determinare oggettivamente la capacità di elaborare offerte conformi prima della procedura di presentazione, un'eventuale mancanza di capacità può essere determinata solo dopo tale procedura, sulla base di una ripetuta incapacità di presentare tali offerte o di fornire le informazioni necessarie al gestore dell'infrastruttura. Il richiedente dovrebbe essere responsabile della suddetta incapacità, che comporta una sanzione consistente nell'esclusione del richiedente dalla richiesta di una traccia ferroviaria specifica.

<sup>(1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 32.

- (9) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014 della Commissione <sup>(1)</sup> era stato erroneamente adottato in una versione diversa da quella che aveva ricevuto il parere favorevole del comitato. È pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014.
- (10) Le misure stabilite nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito in conformità all'articolo 62, paragrafo 1, della direttiva 2012/34/UE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

##### **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce i requisiti delle garanzie finanziarie che i gestori delle infrastrutture possono richiedere per garantire che le proprie legittime aspettative in merito alle entrate future siano soddisfatte senza superare un livello proporzionato al livello di attività previsto dal richiedente. I requisiti comprendono in particolare le condizioni in cui possono essere richiesti una garanzia o un pagamento anticipato nonché il livello e la durata di una garanzia finanziaria. Inoltre, il presente regolamento stabilisce alcuni dettagli in merito ai criteri per valutare la capacità di un richiedente di presentare offerte conformi per l'ottenimento della capacità di infrastruttura.

#### *Articolo 2*

##### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

«garanzia finanziaria», a) pagamenti anticipati rivolti a ridurre e anticipare gli obblighi futuri per il pagamento dei diritti di utilizzo dell'infrastruttura o b) accordi contrattuali con cui un'istituzione finanziaria come una banca si impegna a garantire che tali pagamenti siano effettuati al momento dovuto.

#### *Articolo 3*

##### **Condizioni delle garanzie finanziarie**

1. Il richiedente può scegliere di soddisfare una richiesta di garanzia finanziaria mediante un pagamento anticipato o una disposizione contrattuale ai sensi dell'articolo 2. Se un richiedente effettua un pagamento anticipato dei diritti di utilizzo dell'infrastruttura, il gestore dell'infrastruttura non può chiedere contemporaneamente altre garanzie finanziarie per le stesse attività previste.
2. Il gestore dell'infrastruttura può chiedere ai richiedenti di fornire garanzie finanziarie qualora il loro rating del credito indichi che potrebbero avere difficoltà nell'effettuare pagamenti regolari dei diritti di utilizzo dell'infrastruttura. Ove previsto, il gestore dell'infrastruttura indica i rating del credito nella sezione relativa ai principi di tariffazione del proprio prospetto informativo della rete. Il gestore dell'infrastruttura basa la propria richiesta di garanzia finanziaria sui rating degli ultimi due anni, forniti da un'agenzia di rating del credito o da un altro organismo professionale di rating o di valutazione del credito.
3. Il gestore dell'infrastruttura non chiede una garanzia finanziaria:
  - a) all'impresa ferroviaria designata se una garanzia finanziaria è già stata concessa o versata dal richiedente, che non è un'impresa ferroviaria, al fine di coprire pagamenti futuri per le stesse attività previste;
  - b) se i diritti di utilizzo dell'infrastruttura devono essere corrisposti direttamente al gestore dell'infrastruttura da un'autorità competente a norma del regolamento (CE) n. 1370/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014 della Commissione, dell'11 agosto 2014, relativo ai criteri per i richiedenti di capacità dell'infrastruttura ferroviaria (GU L 239 del 12.8.2014, pag. 11).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1370/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai servizi pubblici di trasporto di passeggeri su strada e per ferrovia e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 1191/69 e (CEE) n. 1107/70 (GU L 315 del 3.12.2007, pag. 1).

*Articolo 4***Livello e durata delle garanzie finanziarie**

1. Il livello delle garanzie finanziarie relative a un richiedente non supera l'importo stimato delle spese sostenute durante due mesi di operazioni ferroviarie richieste.
2. Il gestore dell'infrastruttura non può chiedere che una garanzia finanziaria prenda effetto o sia versata con un anticipo superiore a dieci giorni rispetto al primo giorno del mese in cui l'impresa ferroviaria avvia le operazioni ferroviarie relative ai diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura che devono essere coperti dalla suddetta garanzia finanziaria. Se la capacità è assegnata dopo tale data, il gestore dell'infrastruttura può chiedere la garanzia finanziaria con un breve preavviso.

*Articolo 5***Capacità di presentare offerte conformi per la capacità di infrastruttura**

Il gestore dell'infrastruttura non rifiuta una richiesta per una traccia ferroviaria specifica con la motivazione che essa non garantisce la capacità del richiedente di preparare un'offerta conforme per la capacità di infrastruttura, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2012/34/UE, a meno che:

- a) il richiedente non abbia risposto a due richieste consecutive di informazioni mancanti o abbia risposto ripetutamente senza soddisfare le condizioni di cui al prospetto informativo della rete a norma dell'articolo 27 della direttiva 2012/34/UE e dell'allegato IV di tale direttiva circa le procedure per richiedere una tratta ferroviaria e
- b) il gestore dell'infrastruttura sia in grado di dimostrare, dando seguito a una richiesta dell'organismo di regolamentazione, di aver intrapreso tutti i ragionevoli provvedimenti per appoggiare la tempestiva e corretta presentazione delle richieste.

*Articolo 6***Disposizioni transitorie**

Ove necessario, i gestori dell'infrastruttura adeguano i propri prospetti informativi della rete alle disposizioni del presente regolamento per il primo periodo di calendario successivo all'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 7*

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2014 è abrogato.

*Articolo 8*

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

Esso si applica a decorrere dal 16 giugno 2015, ad eccezione dell'articolo 7 che si applica a partire dall'entrata in vigore.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/11 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Kranjska klobasa (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2, e l'articolo 52, paragrafo 3, lettera b),

Considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1151/2012 è entrato in vigore il 3 gennaio 2013. Esso ha abrogato e sostituito il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, primo comma, la domanda della Slovenia intesa a registrare la denominazione «Kranjska klobasa» è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(3)</sup>.
- (3) Il 3 luglio 2012 la Germania, il 16 agosto 2012 la Croazia e il 17 agosto 2012 l'Austria si sono opposte alla registrazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 510/2006 <sup>(4)</sup>. Le opposizioni sono state ritenute ammissibili.
- (4) Con lettere datate 24 ottobre 2012 la Commissione ha invitato le parti interessate ad avviare opportune consultazioni al fine di addivenire a un accordo fra di loro entro sei mesi, conformemente alle rispettive procedure interne.
- (5) La Slovenia e la Germania da una parte, e la Slovenia e l'Austria dall'altra, hanno raggiunto un accordo. Non è stato invece raggiunto un accordo fra la Slovenia e la Croazia.
- (6) Considerato che non è stato raggiunto un accordo fra la Slovenia e la Croazia, la Commissione dovrebbe adottare una decisione a norma della procedura di cui all'articolo 52, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 1151/2012.
- (7) In merito alla presunta mancanza di conformità all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 510/2006, sostituito dall'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, per quanto attiene alla delimitazione della zona geografica, ossia che il prodotto non è originario di un luogo, di una regione o di un paese specifico o che il consumatore è indotto in errore, non è stato rilevato alcun errore palese. Per quanto attiene alla presunta mancanza di conformità relativamente all'uso della denominazione di un paese che era consentito in casi eccezionali, «Kranjska» non è il nome di un paese ma di una regione (storica). Il regolamento (UE) n. 1151/2012 non contempla inoltre per le indicazioni geografiche protette l'uso del nome di un paese soltanto in casi eccezionali. Per quanto riguarda l'asserzione secondo la quale la regione geografica non ha caratteristiche naturali che la distinguano dalle zone limitrofe, non è necessario valutare il merito di tale affermazione in quanto non è richiesto dal regolamento (UE) n. 1151/2012.
- (8) I termini «Krainier», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» e «Bauernkrainer» da una parte, e i termini «Kranjska» e «Kranjska kobasica» dall'altra sono risultati essere denominazioni di prodotti analoghi rispettivamente nelle lingue tedesca e croata e hanno origini storiche comuni riferibili alla regione storica della «Kranjska» che oggi non esiste più sotto il profilo amministrativo. Considerato che le denominazioni hanno origine comune e date le analogie visive fra i prodotti, la domanda di protezione prevista dall'articolo 13 del regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare dal paragrafo 1, lettera b), se la denominazione «Kranjska klobasa» fosse registrata, la conseguenza potrebbe essere che i produttori che non si attengono al disciplinare in questione non potrebbero usare i termini «Krainier», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» e «Bauernkrainer», «Kranjska» e «Kranjska kobasica».

<sup>(1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari (GUL 93 del 31.3.2006, pag. 12).<sup>(3)</sup> GU C 48 del 18.2.2012, pag. 23.<sup>(4)</sup> Sostituito dall'articolo 10, lettere a), c) e d) del regolamento (UE) n. 1151/2012.

- (9) Le prove dimostrano che l'uso dei termini «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» e «Kranjska kobasica» in riferimento a prodotti aventi un'origine comune con la «Kranjska klobasa» non era inteso a sfruttare la reputazione di quest'ultima e che il consumatore non è indotto in errore in merito alla reale origine dei prodotti. Si è inoltre dimostrato che tali denominazioni sono state usate legittimamente in modo coerente ed equo per almeno 25 anni prima che la domanda di registrazione della denominazione «Kranjska klobasa» fosse presentata alla Commissione.
- (10) Va tuttavia osservato che in tedesco, in due secoli, il termine «Krainer» e i suoi composti hanno definitivamente perso il legame geografico con la regione della Carniola. Questo elemento è confermato dal fatto che nei rispettivi accordi con la Germania e con l'Austria la Slovenia ha riconosciuto che l'uso dei termini «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» e «Bauernkrainer» non va inteso come abuso della denominazione «Kranjska klobasa».
- (11) Per tutti i motivi suesposti, nell'interesse dell'equità e dell'uso tradizionale, indipendentemente dal fatto che le espressioni «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer», «Bauernkrainer», «Kranjska» e «Kranjska kobasica» possano essere considerate generiche ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e a condizione che i principi e le regole applicabili nell'ordinamento giuridico unionale siano rispettati, è opportuno mantenere il libero uso delle espressioni «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» e «Bauernkrainer», mentre è opportuno consentire l'uso delle espressioni «Kranjska» e «Kranjska kobasica» per il periodo transitorio massimo di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012.
- (12) L'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 vieta la registrazione di denominazioni divenute generiche. Le opposizioni sostenevano che i consumatori in Austria, Croazia e Germania non associano le denominazioni usate sui loro mercati, come «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» e «Kranjska kobasica» con un'origine specifica. Laddove la denominazione proposta per la registrazione è «Kranjska klobasa», le prove addotte nelle dichiarazioni di opposizione facevano riferimento al presunto uso generico delle espressioni «Krainer», «Krainer Wurst», «Kranjska» e «Kranjska kobasica» in Austria, Croazia e Germania e non all'espressione «Kranjska klobasa». Le opposizioni non tengono conto della situazione in Slovenia. Nelle dichiarazioni di opposizione non è stata fornita alcuna prova della dimostrazione di un uso generico comprensivo o inclusivo della denominazione proposta per la registrazione. Pertanto, sulla base delle informazioni comunicate, la denominazione «Kranjska klobasa» non può essere considerata generica e non vi è quindi mancanza di conformità all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012.
- (13) Laddove si concede la protezione per l'espressione «Kranjska klobasa» nella sua integrità, la componente non geografica di detta espressione può essere usata, anche nelle traduzioni in tutta l'Unione, a condizione che i principi e le regole applicabili nell'ordinamento giuridico unionale siano rispettati.
- (14) Alla luce di quanto esposto in precedenza, è opportuno che la denominazione «Kranjska klobasa» sia iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la politica di qualità dei prodotti agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

La denominazione «Kranjska klobasa» (IGP) è registrata.

La denominazione nella prima frase identifica un prodotto appartenente alla classe 1.2. — Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.) — dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).

*Articolo 2*

Le denominazioni «Krainer», «Käsekrainer», «Schweinskrainer», «Osterkrainer» e «Bauernkrainer» possono continuare a essere usate sul territorio dell'Unione, a condizione che i principi e le regole applicabili nel suo ordinamento giuridico siano rispettati.

Le denominazioni «Kranjska» e «Kranjska kobasica» possono essere usate per indicare salsicce non conformi al disciplinare della «Kranjska klobasa» per un periodo di quindici anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*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 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/12 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****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 <sup>(1)</sup>,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 <sup>(2)</sup>, 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 6 gennaio 2015

*Per la Commissione,  
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*<sup>(1)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

<sup>(1)</sup> 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».

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/13 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2014

**che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 47, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2014/32/UE definisce i requisiti che taluni strumenti di misura sono tenuti a soddisfare al fine di essere immessi sul mercato e/o messi in servizio per specifiche funzioni di misura stabilite dagli Stati membri.
- (2) Il primo dei requisiti specifici per i contatori dell'acqua (requisito 1) indicato all'allegato III della direttiva 2014/32/UE prevede una condizione di funzionamento nominale per il campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Il 31 ottobre 2011 è entrato in vigore un aggiornamento della norma EN 14154, che prevede un campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . La nuova norma EN 14154 riflette la norma internazionale. È più restrittiva in materia di campo di portata rispetto ai requisiti specifici di cui all'allegato III della direttiva 2014/32/UE e le misure risultanti sono più precise.
- (4) Prima dell'introduzione del campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 10$  con la direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> relativa agli strumenti di misura, in tutti gli Stati membri erano applicate le norme internazionali OIML che prevedevano già un requisito relativo al campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . In virtù delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 50, paragrafo 2, della direttiva 2014/32/UE, la maggior parte dei contatori dell'acqua attualmente immessi sul mercato è già conforme al requisito di  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) I contatori dell'acqua con campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 10$  potrebbero essere marcatamente più economici rispetto a quelli conformi ai requisiti di cui alla norma EN 14154 ( $Q_3/Q_1 \geq 40$ ). Il punto 10 dell'allegato III della direttiva 2014/32/UE conferisce discrezionalità all'impresa di pubblica utilità o alla persona legalmente designata per l'installazione del contatore dell'acqua per determinare, tra l'altro, quale livello di campo di portata sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile <sup>(3)</sup>. Pertanto i contatori dell'acqua non conformi alla norma EN 14154 in merito al campo di portata, ma in linea con i requisiti di cui all'allegato III della direttiva 2014/32/UE, possono essere installati. Ciò potrebbe tuttavia aumentare l'eventualità di errori nelle bollette dei clienti, risultanti dalla misura meno precisa del contatore.
- (6) Il campo di portata di  $Q_3/Q_1 \geq 40$  rappresenta lo stato dell'arte ripreso dalle attuali norme e pratiche di fabbricazione internazionali, nonché la qualità minima attualmente disponibile sul mercato dell'Unione. Esso prevede misure più precise al fine di garantire un livello più elevato di protezione dei consumatori. Poiché per molti anni il campo di portata pari a  $Q_3/Q_1 \geq 40$  è stato ed è tuttora il livello minimo installato dal mercato, la conformità allo stesso comporta costi aggiuntivi per gli utilizzatori.
- (7) La direttiva 2014/32/UE andrebbe modificata di conseguenza,

<sup>(1)</sup> GUL 96 del 29.3.2014, pag. 149.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa agli strumenti di misura (GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Cfr. il punto 10 dell'allegato III della direttiva 2014/32/UE.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

Nell'allegato III della direttiva 2014/32/UE, il punto 1 è sostituito dal seguente testo:

«1. Il campo di portata dell'acqua

I valori del campo di portata devono soddisfare le seguenti condizioni:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25».$$

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

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

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

#### *Articolo 3*

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

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2015/14 DELLA COMMISSIONE

del 5 gennaio 2015

**che modifica la decisione 2012/88/UE relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario transeuropeo**

[notificata con il numero C(2014) 9909]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Con decisione C(2010) 2576 <sup>(2)</sup>, la Commissione ha conferito all'Agenzia ferroviaria europea (l'Agenzia) il mandato di elaborare e rivedere le specifiche tecniche di interoperabilità (STI), al fine di ampliarne l'ambito di applicazione all'intero sistema ferroviario dell'Unione, in conformità all'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2008/57/CE. Il 10 gennaio 2013 l'Agenzia ha trasmesso la propria raccomandazione di modifica della STI per i sottosistemi «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario transeuropeo.
- (2) A norma dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 2008/57/CE sull'estensione dell'ambito di applicazione della STI, uno Stato membro non dovrebbe applicare la STI riveduta in caso di progetti in fase avanzata di sviluppo o che formino oggetto di un contratto in corso di esecuzione, che non rientra nel campo di applicazione della STI precedente.
- (3) La versione riveduta della STI controllo-comando e segnalamento (CCS TSI) dovrebbe applicarsi a reti con scartamento nominale da 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm e 1 668 mm. Ciò permetterebbe l'interoperabilità all'interno di sistemi con scartamento unico e renderebbe possibile lo sviluppo e l'esercizio di veicoli per scartamenti metrici multipli. Ciò consentirebbe inoltre di sviluppare e utilizzare sottosistemi di controllo-comando e segnalamento e componenti di interoperabilità indipendentemente dallo scartamento. Un'elevata percentuale di veicoli circolano sia sulla rete ferroviaria trans-europea (TEN) che sulla rete ferroviaria non-TEN. I parametri dei sottosistemi di controllo-comando e segnalamento di bordo e a terra dovrebbero quindi essere gli stessi per tutta la rete.
- (4) Alcuni punti in sospeso relativi alla compatibilità dei sistemi di rilevamento del treno possono essere chiusi, tenendo conto dei requisiti per scartamenti diversi (specifica di cui all'allegato A, indice 77). Il punto in sospeso relativo ai requisiti di sicurezza per l'interfaccia ETCS macchinista/macchina (DMI — Driver/Machine Interface) può essere chiuso e sono stati compiuti progressi per chiarire il punto in sospeso su «affidabilità/disponibilità».
- (5) Le disposizioni in materia di valutazione dei componenti di interoperabilità e dei sottosistemi, quando i requisiti sono parzialmente soddisfatti, devono essere chiarite.
- (6) Nella sua funzione di autorità di sistema per il Sistema europeo di gestione del traffico ferroviario (ERTMS — European Rail Traffic Management System), l'Agenzia ha preparato un aggiornamento delle specifiche ERTMS obbligatorie di cui all'allegato A della STI CCS. Finché le specifiche relative all'interfaccia treno (FFIS — Form Fit Functional Interface Specification) non avranno raggiunto, in entrambi i lati dell'interfaccia, un livello di consenso tra tutte le parti interessate per essere considerate obbligatorie, l'Agenzia dovrebbe farvi riferimento nella guida all'applicazione, in modo che possano essere utilizzate nel bando di gara.

<sup>(1)</sup> GUL 191 del 18.7.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione C(2010) 2576 final, del 29 aprile 2010, che conferisce all'Agenzia ferroviaria europea il mandato di elaborare e rivedere le specifiche tecniche di interoperabilità al fine di ampliarne l'ambito di applicazione all'intero sistema ferroviario dell'Unione europea.

- (7) L'Agenzia dovrebbe pubblicare le specifiche delle prove relative alla baseline 3 non appena possibile.
- (8) Sono stati rilevati errori nel testo della decisione 2012/88/UE <sup>(1)</sup> della Commissione che devono essere corretti.
- (9) La disponibilità e la qualità dei segnali GSM-R sono essenziali per le operazioni ferroviarie.
- (10) Il roaming del GSM-R alle reti pubbliche è una funzione opzionale. Se viene utilizzato in uno Stato membro, la sua applicazione dovrebbe essere indicata nella riga numero 1.1.1.3.3.3 del registro dell'infrastruttura ferroviaria in conformità alla decisione di esecuzione 2014/880/UE <sup>(2)</sup>.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2008/57/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La decisione 2012/88/UE è modificata come segue:

1) Il titolo è sostituito dal seguente: **«Decisione 2012/88/UE della Commissione, del 25 gennaio 2012, relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi controllo-comando e segnalamento».**

2) L'allegato III è così modificato:

a) Alla fine del punto 1.1 è aggiunto il testo seguente:

«La presente STI si applica ai sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra della rete ferroviaria definita al punto 1.2 (Ambito di applicazione geografico) della presente STI e ai sottosistemi controllo-comando e segnalamento di bordo dei veicoli che sono (o sono destinati a essere) eserciti su di essa. Questi veicoli appartengono a una delle seguenti tipologie (come definito nell'allegato I, punti 1.2 e 2.2, della direttiva 2008/57/CE):

- 1) treni automotori termici o elettrici,
- 2) unità di trazione termiche o elettriche,
- 3) vetture passeggeri, se dotate di cabina di guida,
- 4) mezzi mobili per la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria, se muniti di cabina di guida e destinati ad essere utilizzati in modalità trasporto sulle proprie ruote.»;

b) Il testo del punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«l'ambito di applicazione geografico della presente STI è la rete dell'intero sistema ferroviario, composta da:

- 1) la rete del sistema ferroviario transeuropeo (TEN) convenzionale di cui all'allegato I, punto 1.1 "Rete" della direttiva 2008/57/CE;
- 2) la rete del sistema ferroviario transeuropeo (TEN) ad alta velocità di cui all'allegato I, punto 2.1 "Rete" della direttiva 2008/57/CE;
- 3) altre parti della rete dell'intero sistema ferroviario, a seguito dell'estensione del campo di applicazione di cui all'allegato I, punto 4, della direttiva 2008/57/CE,

sono esclusi i casi indicati all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE.

La STI si applica a reti con scartamenti da 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm e 1 668 mm. Tuttavia, essa non si applica a brevi linee di attraversamento della frontiera con scartamento da 1 520 mm che si interconnettono alla rete di paesi terzi»;

c) Il testo del quinto paragrafo del punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«I sistemi di classe B per la rete del sistema ferroviario transeuropeo consistono in una serie limitata di sistemi di controllo-comando e segnalamento preesistenti che erano in uso nella rete ferroviaria transeuropea prima del 20 aprile 2001.

<sup>(1)</sup> Decisione 2012/88/UE della Commissione, del 25 gennaio 2012, relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario transeuropeo (GU L 51 del 23.2.2012, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione 2014/880/UE della Commissione, del 26 novembre 2014, concernente le specifiche comuni del registro dell'infrastruttura ferroviaria e che abroga la decisione di esecuzione 2011/633/UE (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 489).

I sistemi di classe B per le altre parti della rete del sistema ferroviario nell'Unione europea consistono in una serie limitata di sistemi di controllo-comando e segnalamento preesistenti che erano in uso in quelle reti prima del 1° luglio 2015.

L'elenco dei sistemi di classe B è contenuto nel documento tecnico dell'Agenzia ferroviaria europea List of CCS Class B systems, ERA/TD/2011-11, version 2.0».

- d) Nella tabella di cui al punto 4.1, è aggiunto il punto «4.2.1» ai parametri di base relativi al sottosistema controllo-comando e segnalamento a terra, parte protezione treno, ed è aggiunto il punto «4.2.1.2» ai parametri di base relativi al sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo, parte comunicazioni via radio, e al sottosistema controllo-comando e segnalamento a terra, parte comunicazioni via radio;
- e) Il testo del punto 4.2.1.2 è sostituito dal testo seguente:

«4.2.1.2. Disponibilità/affidabilità

Il presente punto si riferisce al verificarsi di modalità di guasto che non causano eventi pericolosi per la sicurezza, ma creano situazioni degradate, la cui gestione potrebbe diminuire la sicurezza globale del sistema.

Nel contesto di questo parametro, per “guasto” si intende l'interruzione della capacità di un elemento di eseguire una funzione richiesta con le prestazioni richieste, e per “modalità di guasto” si intende l'effetto attraverso il quale viene accertato il guasto.

Per garantire che i gestori dell'infrastruttura e le imprese ferroviarie pertinenti ricevano tutte le informazioni di cui hanno bisogno per definire le procedure appropriate per gestire situazioni degradate, la documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione “CE” di verifica per un sottosistema CCS a terra o di bordo deve contenere i valori di disponibilità/affidabilità calcolati relativi alle modalità di guasto aventi un impatto sulla capacità del sottosistema CCS di supervisionare la circolazione sicura di uno o più veicoli o di stabilire la comunicazione vocale via radio tra il controllo del traffico e i macchinisti.

Deve essere garantita la conformità ai seguenti valori calcolati:

- 1) tempo medio in ore di esercizio tra guasti di un sottosistema CCS di bordo che richiedono l'isolamento delle funzioni di protezione del treno: (punto aperto);
- 2) tempo medio in ore di esercizio tra guasti di un sottosistema CCS di bordo che impediscono le comunicazioni vocali via radio tra il controllo del traffico e il macchinista: (punto aperto).

Per permettere ai gestori dell'infrastruttura e alle imprese ferroviarie di monitorare, durante la vita dei sottosistemi, il livello di rischio e il rispetto dei valori di affidabilità/disponibilità utilizzati per la definizione delle procedure per gestire situazioni degradate, devono essere rispettati i requisiti relativi alla manutenzione indicati al punto 4.5 (Regole di manutenzione)».

- f) La seconda riga della tabella al punto «4.3.2. Interfaccia con il sottosistema materiale rotabile» è modificata come segue:

«Compatibilità elettromagnetica tra materiale rotabile e apparecchiature di terra di controllo-comando e segnalamento	4.2.11	Caratteristiche del materiale rotabile che devono essere compatibili con i sistemi di rilevamento treno basati su circuiti di binario	HS RS TSI LOC & PAS TSI WAG TSI	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 nessuna
		Caratteristiche del materiale rotabile che devono essere compatibili con i sistemi di rilevamento treno basati su conta-assi	HS RS TSI LOC & PAS TSI WAG TSI	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 nessuna»

- g) Alla fine del punto 6.1.1 è aggiunto il testo seguente:

«Per quanto riguarda la verifica del rispetto dei requisiti essenziali attraverso la conformità ai parametri di base, e fatti salvi gli obblighi di cui al capitolo 7 della presente STI, i componenti di interoperabilità e i sottosistemi controllo-comando e segnalamento che non attuano tutte le funzioni, le interfacce e le prestazioni, come

specificato nel capitolo 4 (incluse le specifiche di cui all'allegato A), possono ottenere i certificati CE di conformità o, rispettivamente, i certificati CE di verifica, alle seguenti condizioni per il rilascio e l'utilizzo dei certificati:

- 1) spetta al richiedente la verifica CE di un sottosistema controllo-comando e segnalamento a terra decidere quali funzioni, interfacce e prestazioni è necessario applicare per conseguire gli obiettivi del servizio e per garantire che non vengano esportati ai sottosistemi controllo-comando e segnalamento di bordo requisiti in contraddizione o che vadano oltre la STI;
- 2) l'esercizio di un sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo, che non applica tutte le funzioni, le prestazioni e le interfacce specificate nella presente STI, può essere soggetto al rispetto di condizioni o restrizioni per motivi di compatibilità e/o di integrazione in condizioni di sicurezza con i sottosistemi controllo-comando e segnalamento a terra. Fatti salvi i compiti di un organismo notificato descritti nella rispettiva legislazione dell'UE e nei documenti correlati, il richiedente la verifica CE è responsabile di assicurare che la documentazione tecnica contenga tutte le informazioni che sono necessarie ad un operatore per identificare tali condizioni e restrizioni;
- 3) lo Stato membro può rifiutare, per motivi debitamente giustificati, l'autorizzazione di messa in servizio, o porre condizioni e restrizioni relative all'esercizio, di sottosistemi controllo-comando e segnalamento che non applichino tutte le funzioni, le prestazioni e le interfacce specificate nella presente STI.

Se alcuni requisiti essenziali sono soddisfatti da norme nazionali o se un sottosistema controllo-comando e segnalamento o un componente di interoperabilità del sottosistema non applichi tutte le funzioni, le prestazioni e le interfacce specificate nella presente STI, si applica il disposto del punto 6.4.2.».

- h) Il testo del terzo paragrafo del punto 6.1.2 è modificato come segue: nel comma 2 è rimosso il testo «cfr. allegato A, punto 4.2.2.c» e nel comma 3 è rimossa la frase «se non diversamente specificato nell'allegato A, punto 4.2.2.c».
- i) Il testo del punto 6.4 è sostituito dal seguente:

#### «6.4 Disposizioni per i casi di conformità parziale ai requisiti della STI

##### 6.4.1. Valutazione delle parti dei sottosistemi controllo-comando e segnalamento

A norma dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva sull'interoperabilità ferroviaria, l'organismo notificato può rilasciare certificati di verifica per determinate parti di un sottosistema, se autorizzato a farlo in conformità alla pertinente STI.

Come indicato nel punto 2.2 (Ambito di applicazione) della presente STI, il sottosistema controllo-comando e segnalamento a terra consta di tre parti, mentre il sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo si articola in due parti, precisate nel punto 4.1 (Introduzione).

Può essere rilasciato un certificato di verifica per ogni parte specificata nella presente STI; l'organismo notificato verifica solo se tale parte soddisfa i requisiti della STI.

Indipendentemente dal modulo scelto, l'organismo notificato verifica che:

- 1) siano stati rispettati i requisiti della STI per la parte in esame e
- 2) i requisiti della STI già valutati per altre parti dello stesso sottosistema continuino ad essere soddisfatti.

##### 6.4.2. Conformità parziale ai requisiti da parte del sottosistema controllo-comando e segnalamento dovuta all'applicazione limitata della STI.

Se alcuni requisiti essenziali sono soddisfatti da norme nazionali, il certificato CE di conformità di un componente di interoperabilità e il certificato CE di verifica per un sottosistema deve contenere un riferimento preciso alle parti della presente STI la cui conformità è stata valutata e alle parti la cui conformità non è stata valutata.

Se un componente di interoperabilità non applica tutte le funzioni, prestazioni e interfacce specificate nella presente STI, un certificato CE di conformità può essere rilasciato soltanto se le funzioni, interfacce o prestazioni non applicate non sono necessarie per l'integrazione del componente di interoperabilità in un sottosistema per l'utilizzo indicato dal richiedente, ad esempio (\*),

- a) l'interfaccia tra ERTMS/ETCS di bordo e STM, se il componente di interoperabilità è destinato ad essere installato su veicoli nei quali non è necessario un STM esterno,

- b) l'interfaccia tra l'RBC e altri RBC, se l'RBC è destinato ad essere utilizzato in un'applicazione per la quale non sono previsti RBC adiacenti.

Il certificato CE di conformità (o i documenti di accompagnamento) per il componente di interoperabilità deve soddisfare tutti i seguenti requisiti:

- a) indicare quali funzioni, interfacce o prestazioni non sono applicate,
- b) fornire informazioni sufficienti per permettere di identificare le condizioni alle quali è possibile utilizzare il componente di interoperabilità,
- c) fornire informazioni sufficienti per consentire di individuare le condizioni e restrizioni d'uso che si applicheranno all'interoperabilità di un sottosistema in cui esso sarà incorporato.

Se un sottosistema controllo-comando e segnalamento non applica tutte le funzioni, prestazioni e interfacce della presente STI (ad esempio perché non sono applicate da un componente di interoperabilità in esso integrato), il certificato CE di verifica deve indicare quali requisiti sono stati valutati e le relative condizioni e restrizioni d'uso del sottosistema, nonché la sua compatibilità con altri sottosistemi.

In ogni caso, gli organismi notificati devono coordinare con l'Agenzia il modo in cui le condizioni e i limiti d'uso dei componenti di interoperabilità e dei sottosistemi sono gestiti nei pertinenti certificati e nella documentazione tecnica, in seno al gruppo di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 21 bis, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 881/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*).

#### 6.4.3. Dichiarazione intermedia di verifica (DIV)

Se la conformità è valutata per parti di sottosistemi specificati dal richiedente e diversi dalle parti consentite dal punto 4.1 (Introduzione) della presente STI, o se solo determinate fasi della procedura di verifica sono state eseguite, può essere rilasciata solo una dichiarazione intermedia di verifica.

(\*) Le procedure descritte in questo capitolo non pregiudicano la possibilità di raggruppare più componenti.

(\*\*) Regolamento (CE) n. 881/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che istituisce una Agenzia ferroviaria europea (Regolamento sull'Agenzia) (GU L 164 del 30.4.2004, pag. 1).»

- j) Al punto 7.2.9.3, sono aggiunte le seguenti righe alla fine della tabella:

«4.2.10 Sistemi di terra di rilevamento treno Riferimento 77, punto 3.1.3.1: La larghezza minima del cerchio della ruota ( $B_R$ ) per reti con scartamento da 1 600 mm è 127 mm	T3	Applicabile in Irlanda del Nord
4.2.10 Sistemi di terra di rilevamento treno Riferimento 77, punto 3.1.3.3: Lo spessore minimo del bordino ( $S_d$ ) per reti con scartamento da 1 600 mm è 24 mm	T3	Applicabile in Irlanda del Nord»

- k) Il titolo del punto 7.2.9.6 è sostituito dal seguente: «Lituania, Lettonia ed Estonia»

- l) La tabella al punto 7.2.9.6 è sostituita da

«Caso specifico	Categoria	Note
4.2.10 Sistemi di terra di rilevamento treno Riferimento 77, punto 3.1.3.3: Lo spessore minimo del bordino ( $S_d$ ) per reti con scartamento da 1 520 mm è 20 mm	T3	Questo caso specifico è necessario finché sulla rete da 1 520 mm operano locomotive ČME

«Caso specifico»	Categoria	Note
4.2.10 Sistemi di terra di rilevamento treno Riferimento 77, punto 3.1.3.4: L'altezza minima del bordino ( $S_b$ ) per reti con scartamento da 1 520 mm è 26,25 mm	T3	Questo caso specifico è necessario finché sulla rete da 1 520 mm operano locomotive ČME»

- m) Al punto 7.2.9.7, «riferimento 65» è sostituito da «riferimento 33»;  
n) Il testo del punto 7.3.3. è sostituito dal seguente:

«7.3.3. *Applicazione dell'ERTMS di bordo*

7.3.3.1. Veicoli nuovi

I nuovi veicoli autorizzati a essere messi in servizio per la prima volta devono essere equipaggiati con il sistema ERTMS, in linea con il gruppo di specifiche #1 o con il gruppo di specifiche #2 di cui alla tabella A2 dell'allegato A.

Dal 1° gennaio 2018, i nuovi veicoli autorizzati a essere messi in servizio per la prima volta devono essere equipaggiati con il sistema ERTMS, in linea solo con il gruppo di specifiche #2 di cui alla tabella A2 dell'allegato A.

L'obbligo di essere dotate del sistema ERTMS non si applica ai nuovi mezzi mobili per la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria, alle nuove locomotive da manovra o ad altri veicoli nuovi non destinati a servizi ad alta velocità, se essi sono destinati esclusivamente al servizio nazionale esercito al di fuori dei corridoi definiti al punto 7.3.4 e al di fuori delle linee che assicurano i collegamenti con i principali porti, impianti di smistamento, terminali merci e aree per il trasporto merci europei di cui al punto 7.3.5, o se sono destinati al servizio transfrontaliero al di fuori della rete TEN, vale a dire al servizio fino alla prima stazione nel paese confinante o alla prima stazione in cui vi siano ulteriori collegamenti nel paese confinante.

7.3.3.2. Ristrutturazione e rinnovo di veicoli esistenti

È obbligatorio installare l'ERTMS/ETCS a bordo dei veicoli esistenti in caso di installazione di una qualunque nuova parte di protezione treno del sottosistema controllo-comando e segnalamento di bordo su veicoli esistenti destinati al servizio alta velocità.

7.3.3.3. Ulteriori requisiti

Gli Stati membri possono introdurre requisiti supplementari a livello nazionale, in particolare per:

- 1) permettere l'accesso alle linee equipaggiate con il sistema ERTMS ai soli veicoli equipaggiati con tale sistema, in modo che i sistemi nazionali esistenti possano essere smantellati;
- 2) esigere che i mezzi mobili per la costruzione e la manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria, le locomotive di manovra e/o altri veicoli, siano essi/e nuovi, rinnovati o ristrutturati, anche se destinati esclusivamente al servizio nazionale, siano equipaggiati con il sistema ERTMS.»

- o) L'allegato A è modificato in conformità all'allegato della presente decisione;

- p) La tabella dell'allegato G è modificata come segue:

- 1) la riga relativa a «massa metallica del veicolo» è soppressa;
- 2) la riga relativa a «Componenti CC e a bassa frequenza della corrente di trazione» è soppressa;
- 3) la riga relativa a «requisiti di sicurezza per le funzioni della DMI dell'ETCS» è soppressa.

*Articolo 2*

Alla decisione 2012/88/UE è aggiunto l'articolo seguente:

«Articolo 7 bis

1. Entro il 1° luglio 2015, l'Agenzia ferroviaria europea pubblica le specifiche obbligatorie di cui alla tabella A2 dell'allegato A della presente decisione, al riferimento 37b e 37c colonna "gruppo di specifiche # 2".

Prima della loro pubblicazione, l'Agenzia trasmette alla Commissione un parere tecnico sull'inserimento di tali documenti nella tabella A2 dell'allegato A della presente decisione, con riferimento, nome e versione. La Commissione informa di conseguenza il comitato istituito dall'articolo 29 della direttiva 2008/57/CE.

2. L'Agenzia ferroviaria europea pubblica le specifiche relative all'interfaccia treno (FFIS — Form Fit Functional Interface Specification, riferimento 81 e 82 della tabella A2 dell'allegato A della presente decisione) quando ritiene che siano mature. L'Agenzia ferroviaria europea presenta periodicamente una relazione sulla valutazione di tale grado di maturità al comitato istituito a norma dell'articolo 29 della direttiva 2008/57/CE. Prima della loro pubblicazione, l'Agenzia trasmette alla Commissione un parere tecnico sull'inserimento di tali documenti nella tabella A2 dell'allegato A della presente decisione, con riferimento, nome e versione. La Commissione informa di conseguenza il comitato istituito dall'articolo 29 della direttiva 2008/57/CE.»

### *Articolo 3*

La presente decisione si applica a partire dal 1° luglio 2015.

Gli Stati membri e l'Agenzia ferroviaria europea sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
Violeta BULC  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

L'allegato alla decisione 2012/88/UE è modificato come segue:

- 1) nella tabella A1 è soppressa la riga seguente:

«4.2.1 b	28»
----------	-----

- 2) La seguente riga alla tabella A1 è modificata come segue:

«4.2.2.f	7, 81, 82»
----------	------------

- 3) La tabella A2 è sostituita dalla tabella seguente e relative note:

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Deliberatamente soppresso			
2	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Nota 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Requirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Deliberatamente soppresso			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Deliberatamente soppresso			
19	SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Trainborne FIS for Radio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Deliberatamente soppresso			
22	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of values to ETCS variables	3.0.0	
24	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Deliberatamente soppresso			Nota 8	Deliberatamente soppresso			Nota 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface "K"	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface "K"	2.0.0	
30	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Nota 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Nota 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
36 a	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
36 b	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Nota 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Riservato	Test sequences generation: methodology and rules		Nota 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2,0		06E068	ETCS Marker-board definition	2,0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
42	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			Nota 9
45	SUBSET-101	Interface "K" Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface "K" Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface "G" Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface "G" Specification	2.0.0	
47	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
48	Riservato	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4	Riservato	Test specification for mobile equipment GSM-R		Nota 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Riservato	Ergonomic aspects of the DMI			Deliberatamente soppresso			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
54	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
55	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
56	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
57	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
58	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
59	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
60	Deliberatamente soppresso				SUBSET-104	ETCS System Version Management	3.2.0	
61	Deliberatamente soppresso				Deliberatamente soppresso			
62	Riservato	RBC-RBC Test specification for safe communication interface			Deliberatamente soppresso			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requisiti per funzionamento GSM su ferrovie	2.3.0	Nota 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communication (GSM); Requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 2
65	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3	TS 102 281	Detailed requirements for GSM operation on railways	2.3.0	Nota 3

«N. riferimento	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecommunication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on railways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirmation of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functional Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Addressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Addressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presentation of Functional Numbers to Called and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsystems	2.0	Nota 7

«N. riferimento»	Gruppo di specifiche # 1 (ETCS baseline 2 e GSM-R baseline 0)				Gruppo di specifiche # 2 (ETCS baseline 3 e GSM-R baseline 0)			
	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note	Riferimento	Nome della specifica	Versione	Note
78	Riservato	Safety requirements for ETCS DMI functions			Deliberatamente soppresso			Nota 6
79	Non pertinente	Non pertinente			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Non pertinente	Non pertinente			Deliberatamente soppresso			Nota 5
81	Non pertinente	Non pertinente			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Nota 12
82	Non pertinente	Non pertinente			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Nota 12

Nota 1: soltanto la descrizione funzionale delle informazioni da registrare è obbligatoria, mentre non lo sono le caratteristiche tecniche dell'interfaccia.

Nota 2: le clausole delle specifiche elencate al punto 2.1 della norma EN 301 515, che sono riportate nel riferimento 32 e nel riferimento 33 come "MI" sono obbligatorie.

Nota 3: le richieste di modifica (change request — CR) elencate alla tabella 1 e 2 della ST EN 102 281 che incidono sulle clausole riportate nel riferimento 32 e nel riferimento 33 come "MI" sono obbligatorie.

Nota 4: il riferimento 48 si riferisce solo ai casi di prova per le apparecchiature mobili GSM-R. È mantenuto il termine "riservato" per il momento. La guida all'applicazione conterrà un elenco di casi di prova armonizzati disponibili per la valutazione di reti e apparecchiature mobili, secondo le fasi indicate al punto 6.1.2 della presente STI.

Nota 5: i prodotti che si trovano sul mercato sono già adeguati alle esigenze delle IF connesse all'interfaccia GSM-R macchinista/macchina e pienamente interoperabili, pertanto non vi è alcuna necessità di una norma nella STI CCS.

Nota 6: le informazioni previste per il riferimento 78 figurano ora al riferimento 27 (SUBSET-091).

Nota 7: il presente documento è indipendente dalle baseline ETCS e GSM-R.

Nota 8: i requisiti di affidabilità/disponibilità figurano ora nella STI (punto 4.2.1.2).

Nota 9: l'analisi dell'ERA ha dimostrato che non vi è alcuna necessità di una specifica obbligatoria per l'interfaccia "odometria".

Nota 10: solo i requisiti (MI) sono imposti dalla STI CCS.

Nota 11: specifiche da gestire attraverso un parere tecnico dell'Agenzia ferroviaria europea

Nota 12: i riferimenti a tali specifiche saranno pubblicati nella guida all'applicazione, in attesa di chiarimenti sulla parte materiale rotabile dell'interfaccia.»

4) La tabella A3 è sostituita dalla tabella seguente e relative note:

«N.	Riferimento	Nome del documento e osservazioni	Versione	Nota
1	EN 50126	Applicazioni ferroviarie — La specificazione e dimostrazione dell'affidabilità, disponibilità, manutenibilità e sicurezza (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Applicazioni ferroviarie — Sistemi di comunicazione, segnalamento ed elaborazione — Software per sistemi ferroviari di controllo e di protezione	2011 o 2001	

«N.	Riferimento	Nome del documento e osservazioni	Versione	Nota
3	EN 50129	Applicazioni ferroviarie — Sistemi di comunicazione, segnalamento ed elaborazione — Sistemi elettronici di sicurezza per il segnalamento	2003	1
4	EN 50159	Applicazioni ferroviarie — Sistemi di comunicazione, segnalamento ed elaborazione — Comunicazioni di sicurezza nei sistemi di trasmissione	2010	1

Nota 1: la presente norma è armonizzata, cfr. comunicazione della Commissione nel contesto dell'attuazione della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (GU C 345 del 26.11.2013, pag. 3) dove sono indicate anche le rettifiche editoriali pubblicate.»

**DECISIONE (UE) 2015/15 DELLA COMMISSIONE****del 5 gennaio 2015****concernente una misura che vieta l'immissione sul mercato dei copricapi di protezione «Ribcap»  
adottata dalla Finlandia a norma dell'articolo 7 della direttiva 89/686/CEE del Consiglio***[notificata con il numero C(2014) 10114]*

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Nel giugno 2014 le autorità finlandesi hanno notificato alla Commissione una misura di divieto di immissione sul mercato dei copricapi di protezione fabbricati dalla Ribcap AG, Berbegraben 4, CH-3110 Münsingen (Svizzera). I prodotti, denominati «Ribcap», recavano il marchio «CE» in conformità alla direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale.
- (2) I prodotti sono commercializzati come copricapi di protezione, rientrano tra i dispositivi di protezione individuale (DPI) di categoria I e sono destinati, tra l'altro, alla pratica del pattinaggio su ghiaccio e dello sci.
- (3) A norma dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 89/686/CEE sono esonerati dall'attestato di certificazione «CE» i modelli di DPI di progettazione semplice (categoria I) di cui il progettista presuppone che l'utilizzatore possa giudicare direttamente l'efficacia contro rischi minimi i cui effetti, se gradualmente, possono essere avvertiti in tempo utile e senza danni per l'utilizzatore.
- (4) Il prodotto è importato e distribuito dalla Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (Finlandia). In base a quanto indicato sul suo sito Web tale impresa importa e commercializza biciclette.
- (5) La pagina Web dell'impresa importatrice contiene collegamenti all'opuscolo della Ribcap prodotto dal fabbricante e a un certificato della Ribcap basato su prove del prodotto effettuate dall'Università di Strasburgo le quali dimostrerebbero che i copricapi «Ribcap» servono a prevenire le lesioni alla testa; la dicitura «Sicurezza certificata» figura sull'imballaggio e nel materiale promozionale. La dicitura «Sicurezza certificata» può dare l'impressione che il prodotto sia stato sottoposto alla certificazione «CE» da parte di un organismo notificato, mentre l'Università di Strasburgo non è tale.
- (6) Secondo le affermazioni contenute nell'opuscolo promozionale, i copricapi «Ribcap» offrono protezione per la testa durante gli urti. L'opuscolo può suscitare nel consumatore l'impressione che i prodotti si possano usare per vari tipi di sport e come copricapi di protezione — si veda, per esempio, la frase «Ribcap è il mio copricapo di protezione comodo, leggero ed efficace per gli sport». Nonostante la dicitura «Non protegge come un casco» sull'imballaggio del prodotto, le affermazioni offrono un'immagine fuorviante delle caratteristiche di sicurezza del prodotto e possono suscitare nel consumatore l'impressione che i prodotti forniscano una protezione anche contro rischi non minimi.
- (7) Secondo la guida alla categorizzazione inserita nelle linee guida sull'applicazione della direttiva 89/686/CEE, tutti i caschi, compresi quelli per uso sportivo, sono DPI di categoria II e sono dunque soggetti alla certificazione «CE» da parte di un organismo notificato.
- (8) I prodotti non sono accompagnati da istruzioni per l'uso in lingua finlandese e svedese, le lingue ufficiali della Finlandia.
- (9) Secondo le autorità finlandesi, poiché tali prodotti non sono accompagnati da istruzioni per l'uso che descrivano le situazioni in cui tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati o le limitazioni d'uso, i prodotti possono suscitare una falsa sensazione di sicurezza e indurre il consumatore a pensare che questi prodotti presentino le stesse funzionalità protettive di un casco (DPI di categoria II).
- (10) Il distributore ha inviato alle autorità finlandesi la dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante; tale dichiarazione non è stata redatta secondo il modello di cui all'allegato VI della direttiva 89/686/CEE.

<sup>(1)</sup> GUL 399 del 30.12.1989, pag. 18.

- (11) La Commissione ha invitato per iscritto il fabbricante e il distributore in Finlandia a comunicare le loro osservazioni circa il provvedimento adottato dalle autorità finlandesi. Nella sua risposta il fabbricante ha ribadito la propria opinione secondo cui il prodotto «Ribcap» non è un casco ma un copricapo di lana dotato di protezioni e dovrebbe essere classificato come DPI di categoria I a norma della direttiva 89/686/CEE. Il fabbricante ha ammesso che l'uso della dicitura «Sicurezza certificata» può essere motivo di confusione e risultare inopportuno.
- (12) Il fabbricante ha allegato alla sua risposta una relazione redatta dalle autorità svizzere. La relazione menziona una lettera delle autorità svizzere alla Ribcap nella quale si prescrive, tra l'altro, che il prodotto non può più essere pubblicizzato in modo tale da dare l'impressione che esso fornisca una protezione contro lesioni alla testa derivanti da cadute in movimento durante attività che utilizzano attrezzature quali sci, snowboard, biciclette ecc. Una versione aggiornata della descrizione del prodotto, accompagnata da una dettagliata avvertenza, ha consentito alla Ribcap di commercializzare i suoi prodotti come copricapi dotati di protezioni incorporate mediante cucitura rientranti tra i DPI di categoria I.
- (13) Né la descrizione del prodotto né l'avvertenza per la commercializzazione dei prodotti in Finlandia sembrano essere in linea con le prescrizioni necessarie per commercializzare i prodotti come DPI di categoria I, in quanto nell'avvertenza tali prodotti sono commercializzati come copricapi di protezione per il pattinaggio su ghiaccio, lo sci e altre attività all'aperto.
- (14) Alla luce della documentazione disponibile e delle osservazioni comunicate dalle parti interessate la Commissione ritiene che i copricapi di protezione «Ribcap» non soddisfano i requisiti essenziali di salute e sicurezza 1.1.2 *Livelli e classi di protezione*, 1.4 *Nota informativa del fabbricante* e 3.1.1 *Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo*,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La misura adottata dalle autorità finlandesi, costituita dal divieto di immissione sul mercato dei copricapi di protezione «Ribcap» fabbricati dalla Ribcap AG, è giustificata.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
Elzbieta BIENKOWSKA  
*Membro della Commissione*

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/16 DELLA COMMISSIONE****del 6 gennaio 2015****sulla pubblicazione con limitazione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, del riferimento alla norma EN 1870-17:2012 relativa alle troncatrici manuali a taglio orizzontale con una sola unità di taglio, a norma della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10,visto il parere del comitato istituito dall'articolo 22 del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Quando una norma nazionale che recepisce una norma armonizzata, il cui riferimento sia stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, riguarda uno o più requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I della direttiva 2006/42/CE, si presume che la macchina costruita conformemente a tale norma soddisfi le prescrizioni essenziali interessate.
- (2) A maggio 2013 la Francia ha sollevato un'obiezione formale, in virtù dell'articolo 10 della direttiva 2006/42/CE, nei confronti della norma EN 1870-17:2012 «Sicurezza delle macchine per la lavorazione del legno — Segatrici circolari — parte 17: Troncatrici manuali a taglio orizzontale con una sola unità di taglio (seghe radiali manuali)», che il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) aveva proposto per l'armonizzazione a norma della direttiva 2006/42/CE.
- (3) L'obiezione formale nasce dal carattere lacunoso delle disposizioni di cui al paragrafo 3 della clausola 5.3.6.1 «Ripari della lama», della norma. Tale clausola stabilisce che i ripari possono essere fissi o mobili senza specificare quando ciascun tipo sia necessario; questi due tipi di dispositivi, invece, sono diversi per natura e offrono differenti livelli di sicurezza che corrispondono a diverse analisi del rischio.
- (4) Dopo aver esaminato la norma EN 1870-17:2012 con i rappresentanti del comitato istituito in virtù dell'articolo 22 della direttiva 2006/42/CE, la Commissione ha concluso che la norma in questione non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al punto 1.4.2 «Requisiti particolari per i ripari» dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE, in quanto consente al progettista di scegliere l'installazione di ripari che offrono livelli di sicurezza differenti, senza riferirsi ad un'analisi del rischio.
- (5) Ammettere in una norma armonizzata diverse opzioni, tra le quali ve ne sia una che non soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui alla direttiva 2006/42/CE, rischia di creare confusione quanto alla presunzione di conformità conferita dall'applicazione della norma.
- (6) Tenendo conto della necessità di migliorare gli aspetti di sicurezza della norma EN 1870-17:2012 e in attesa di una revisione adeguata di tale norma, la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* del riferimento della norma EN 1870-17:2012 dovrebbe essere accompagnata da un'avvertenza appropriata,

<sup>(1)</sup> GUL 157 del 9.6.2006, pag. 24.<sup>(2)</sup> GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il riferimento della norma EN 1870-17:2012 «Sicurezza delle macchine per la lavorazione del legno — Segatrici circolari — parte 17: Troncatrici manuali a taglio orizzontale con una sola unità di taglio (seghe radiali manuali)» è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* con limitazione conformemente all'allegato.

*Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNKER

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE NELL'AMBITO DELL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento e titolo della norma (documento di riferimento)	Prima pubblicazione nella GU	Riferimento della norma sostituita	Data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita Nota 1
CEN	EN 1870-17:2012 Sicurezza delle macchine per la lavorazione del legno — Segatrici circolari — parte 17: Troncatrici manuali a taglio orizzontale con una sola unità di taglio (seghe radiali manuali)	Questa è la prima pubblicazione	EN 1870-17:2007 +A2:2009 Nota 2	La data di questa pubblicazione

*Avvertenza* . La presente pubblicazione non riguarda il paragrafo 3 della clausola 5.3.6.1 della presente norma, per quanto concerne la scelta dei ripari della lama. L'applicazione della norma non conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui al punto 1.4.2 dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE.

<sup>(1)</sup> OEN: Organizzazione europea di normazione:

— CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

Nota 1: in genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («dow»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma si richiama l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2: la norma nuova (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita la norma sostituita cessa di conferire la presunzione di conformità alle prescrizioni essenziali o di altro genere previste dalla normativa pertinente dell'Unione.





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



**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**