

# Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 70



Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

59º anno

16 marzo 2016

### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

★ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione .....	1
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/370 della Commissione, del 15 marzo 2016, che approva la sostanza attiva pinoxaden in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per tale sostanza attiva <sup>(1)</sup> .....	7
★ Regolamento (UE) 2016/371 della Commissione, del 15 marzo 2016, 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> .....	12
★ Regolamento (UE) 2016/372 della Commissione, del 15 marzo 2016, relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce alla riduzione del rischio di malattia <sup>(1)</sup> .....	16
Regolamento di esecuzione (UE) 2016/373 della Commissione, del 15 marzo 2016, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli .....	18

##### DECISIONI

★ Decisione (UE) 2016/374 del Consiglio, del 14 marzo 2016, che modifica la decisione n. 529/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere i livelli di riferimento per la gestione delle foreste, i valori minimi per la definizione di foresta e l'anno di riferimento delle emissioni per la Repubblica di Croazia .....	20
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

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

IT

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

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

★ Decisione di esecuzione (UE) 2016/375 della Commissione, dell'11 marzo 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del lacto-N-neotetraose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2016) 1419] .....	22
★ Decisione di esecuzione (UE) 2016/376 della Commissione, dell'11 marzo 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2016) 1423] .....	27
★ Decisione di esecuzione (UE) 2016/377 della Commissione, del 15 marzo 2016, che stabilisce l'equivalenza del quadro normativo degli Stati Uniti d'America in materia di controparti centrali autorizzate e sottoposte alla vigilanza della Commodity Futures Trading Commission ai requisiti del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio .....	32

---

## Rettifiche

★ Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1136 della Commissione, del 13 luglio 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi (GU L 185 del 14.7.2015) .....	38
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## II

(*Atti non legislativi*)

## REGOLAMENTI

**REGOLAMENTO (UE) 2016/369 DEL CONSIGLIO  
del 15 marzo 2016  
sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 122, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'assistenza e il sostegno reciproci in caso di catastrofi sono sia un'espressione fondamentale del valore universale della solidarietà tra i popoli che un imperativo morale, dal momento che tali catastrofi possono far sì che un considerevole numero di persone non sia in grado di soddisfare i propri bisogni primari, con potenziali gravi conseguenze per la loro salute e la loro vita.
- (2) L'impatto all'interno dell'Unione delle catastrofi naturali e provocate dall'uomo è sempre più pesante. Ciò è dovuto a vari fattori, tra cui i cambiamenti climatici, ma anche ad altri fattori esterni concomitanti e a circostanze che si verificano nel vicinato dell'Unione. La crisi migratoria e dei rifugiati che affronta attualmente l'Unione è un valido esempio di una situazione che, nonostante gli sforzi compiuti dall'Unione per risolvere le cause profonde individuate nei paesi terzi, può ripercuotersi direttamente sulla situazione economica degli Stati membri.
- (3) Alla luce di tale situazione, il Consiglio europeo del 19 febbraio 2016 ha invitato la Commissione a predisporre la capacità di fornire aiuti umanitari a livello interno per sostenere i paesi che fanno fronte a un numero elevato di rifugiati e migranti.
- (4) Le catastrofi naturali o provocate dall'uomo possono avere una dimensione e un impatto tali da determinare gravi difficoltà economiche in uno o più Stati membri. Esse possono verificarsi anche in uno o più Stati membri che, per altre ragioni, stanno già facendo fronte a gravi difficoltà economiche, con l'effetto di esacerbare e aggravare ulteriormente la situazione economica generale degli Stati membri interessati. In entrambi i casi, la capacità di risposta degli Stati membri interessati sarebbe pregiudicata, come lo sarebbero, a loro volta, l'assistenza e il sostegno prestati alle persone in stato di bisogno.
- (5) L'Unione è già in grado di concedere un sostegno di natura macrofinanziaria agli Stati membri e di esprimere la solidarietà europea alle regioni colpite da catastrofi mediante il Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE) istituito dal regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio <sup>(1)</sup>, ma attualmente non dispone di alcuno strumento per far fronte, su una base sufficientemente prevedibile e indipendente, alle esigenze umanitarie delle persone colpite da catastrofi sul suo territorio, ad esempio sotto forma di assistenza alimentare, assistenza sanitaria di urgenza, rifugio, acqua, servizi igienico-sanitari, protezione e istruzione. Il meccanismo di protezione civile dell'Unione permette di offrire assistenza reciproca ai sensi della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, ma il suo funzionamento si basa su contributi volontari degli Stati membri.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea (GU L 311 del 14.11.2002, pag. 3).

<sup>(2)</sup> Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

Assistenza e sostegno potrebbero essere forniti anche mediante strumenti politici e finanziari dell'Unione esistenti, come quelli volti a realizzare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia nell'Unione. L'assistenza e il sostegno di questo tipo sarebbero tuttavia accessori e subordinati al perseguitamento degli obiettivi politici principali di detti strumenti e, di conseguenza, limitati per portata ed entità.

- (6) Appare dunque opportuno che l'Unione agisca in uno spirito di solidarietà per far fronte ai bisogni primari delle persone colpite da catastrofi all'interno del suo territorio e che contribuisca a ridurre l'impatto economico di tali catastrofi per gli Stati membri interessati.
- (7) Date le analogie esistenti tra la fornitura di sostegno di emergenza per far fronte ai bisogni primari delle persone colpite da catastrofi all'interno dell'Unione e la fornitura di aiuti umanitari alle vittime di catastrofi naturali o provocate dall'uomo in paesi terzi, tutti gli interventi condotti ai sensi del presente regolamento dovrebbero rispettare i principi umanitari concordati a livello internazionale. Tali azioni costituiscono misure adeguate alla situazione economica degli Stati membri che si trovano a far fronte a dette difficoltà e che integrano l'azione dell'Unione volta ad incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri al fine di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e protezione dalle catastrofi naturali o provocate dall'uomo.
- (8) Data la necessità di agire in uno spirito di solidarietà, il sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento dovrebbe essere finanziato dal bilancio generale dell'Unione, oltre che da eventuali contributi di altri donatori pubblici o privati.
- (9) Il rimborso delle spese, l'aggiudicazione di appalti pubblici e la concessione di sovvenzioni a norma del presente regolamento dovrebbero essere conformi al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup>, tenendo conto della specificità del sostegno di emergenza. È pertanto opportuno disporre che la concessione di sovvenzioni e l'aggiudicazione di appalti pubblici possano avvenire direttamente o indirettamente e che le sovvenzioni possano finanziare fino al 100 % dei costi ammissibili ed essere concesse con effetto retroattivo. La Commissione dovrebbe poter finanziare gli interventi di sostegno di emergenza condotti da qualsiasi organizzazione che, indipendentemente dalla sua natura giuridica pubblica o privata, sia in possesso dell'esperienza necessaria e ricorra a tal fine alla gestione diretta o indiretta, a seconda dei casi.
- (10) È inoltre opportuno fare appello ad organizzazioni con cui la Commissione abbia concluso accordi quadro di partenariato ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio<sup>(2)</sup>, alla luce della pertinenza dell'esperienza acquisita da tali organizzazioni nella fornitura di aiuti umanitari in stretto coordinamento con la Commissione. Ove possibile, e al fine di massimizzare le sinergie e l'efficienza di qualsiasi sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento, è opportuno cercare di coinvolgere organizzazioni non governative locali tramite organizzazioni partner e accordi quadro di partenariato.
- (11) Gli interessi finanziari dell'Unione dovrebbero essere tutelati attraverso misure proporzionate durante l'intero ciclo di spesa mediante, tra cui la prevenzione, l'individuazione e l'indagine delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni amministrative e finanziarie a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe stabilire le basi per fornire sostegno finanziario nei casi di catastrofi naturali o provocate dall'uomo in relazione ai quali l'Unione, in uno spirito di solidarietà, si troverebbe in una posizione migliore, rispetto a Stati membri che agiscono da soli e senza coordinamento, per mobilitare livelli di finanziamento adeguati e destinarli a potenziali interventi salvavita in modo economico, efficiente ed efficace, consentendo in tal modo un'azione più efficace per ragioni di portata e di complementarità.
- (13) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio, del 20 giugno 1996, relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

(14) La fornitura di sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento dovrebbe essere adeguatamente controllata, avvalendosi, se necessario, delle competenze più pertinenti disponibili a livello di Unione. L'attuazione generale del presente regolamento dovrebbe essere inoltre sottoposta a valutazione.

(15) Data l'urgenza del sostegno necessario, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore immediatamente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

#### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce il quadro entro cui può essere concesso un sostegno di emergenza dell'Unione attraverso misure specifiche adeguate alla situazione economica in caso di catastrofi naturali o provocate dall'uomo in atto o potenziali. Tale sostegno di emergenza può essere fornito solo se la catastrofe ha una dimensione e un impatto eccezionali tali da determinare conseguenze umanitarie gravi e di vasta portata in uno o più Stati membri, e solo in circostanze eccezionali in cui nessun altro strumento a disposizione degli Stati membri e dell'Unione risulti sufficiente.

2. Il sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento è inteso a supporto e integrazione delle azioni dello Stato membro interessato. A tal fine, è assicurata una stretta cooperazione e consultazione con lo Stato membro interessato.

### Articolo 2

#### Attivazione del sostegno di emergenza

1. La decisione relativa all'attivazione del sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento nel caso di una catastrofe in atto o potenziale è adottata dal Consiglio sulla base di una proposta della Commissione che precisi, se del caso, la durata dell'attivazione.

2. Il Consiglio esamina immediatamente la proposta della Commissione di cui al paragrafo 1 e decide, in funzione dell'urgenza della situazione, in merito all'attivazione del sostegno di emergenza.

### Articolo 3

#### Azioni ammissibili

1. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento fornisce una risposta di emergenza fondata sulle esigenze, a integrazione della risposta degli Stati membri interessati, volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana ognualvolta una catastrofe di cui all'articolo 1 ne determini la necessità.

2. Il sostegno di emergenza di cui al paragrafo 1 può comprendere qualsiasi azione di aiuto umanitario ammisible al finanziamento dell'Unione a norma degli articoli 2, 3 e 4 del regolamento (CE) n. 1257/96 e può pertanto includere interventi di assistenza, di soccorso e, se necessario, di protezione finalizzati a salvare e proteggere vite nel corso di catastrofi o immediatamente dopo. Può essere utilizzato anche per finanziare ogni altra spesa direttamente connessa all'attuazione del sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento.

3. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è concesso e attuato nel rispetto dei principi umanitari fondamentali di umanità, neutralità, imparzialità e indipendenza.

4. Le azioni di cui al paragrafo 2 sono attuate dalla Commissione o da organizzazioni partner selezionate dalla Commissione. In particolare, la Commissione può selezionare, come organizzazioni partner, organizzazioni non governative, servizi specializzati degli Stati membri o agenzie e organizzazioni internazionali in possesso delle competenze necessarie. In tale contesto, la Commissione mantiene una stretta cooperazione con lo Stato membro interessato.

## Articolo 4

### Tipologie di intervento finanziario e procedure di attuazione

1. La Commissione attua il sostegno finanziario dell'Unione conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. In particolare, il finanziamento dell'Unione per azioni di sostegno ai sensi del presente regolamento è attuato mediante gestione diretta o indiretta conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, rispettivamente lettere a) e c), di tale regolamento.
2. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è finanziato dal bilancio generale dell'Unione o da eventuali contributi di altri donatori pubblici o privati come entrata con destinazione specifica esterna, a norma dell'articolo 21, paragrafo 4, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
3. Il finanziamento dell'Unione per le azioni di sostegno ai sensi del presente regolamento da attuare mediante gestione diretta può essere concesso direttamente dalla Commissione senza un invito a presentare proposte, conformemente all'articolo 128, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. A tal fine, la Commissione può concludere accordi quadro di partenariato o basarsi su accordi quadro di partenariato esistenti conclusi ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.
4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso organizzazioni non governative, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.

## Articolo 5

### Costi ammissibili

1. Il finanziamento dell'Unione può coprire tutti i costi diretti necessari per l'attuazione delle azioni ammissibili di cui all'articolo 3, compresi l'acquisto, la preparazione, la raccolta, il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione di beni e servizi effettuati nell'ambito di tali azioni.
2. Possono essere coperti a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 anche i costi indiretti sostenuti dalle organizzazioni partner.
3. Il finanziamento dell'Unione può altresì coprire le spese relative alle attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione del sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento.
4. Il finanziamento dell'Unione per azioni di sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento può coprire fino al 100 % dei costi ammissibili.
5. Possono essere ammissibili al finanziamento dell'Unione le spese sostenute da un'organizzazione partner prima della data di presentazione della domanda di finanziamento.

## Articolo 6

### Complementarità e coerenza dell'azione dell'Unione

Si perseguono sinergie e complementarità con altri strumenti dell'Unione, in particolare con quelli attraverso i quali può essere offerta qualche forma di assistenza o sostegno di emergenza, come il regolamento (CE) n. 2012/2002, la decisione n. 1313/2013/UE, il regolamento (CE) n. 1257/96, il regolamento (UE) n. 223/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, il regolamento (UE) n. 513/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, il regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, il regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e il regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 223/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, relativo al Fondo di aiuti europei agli indigenti (GU L 72 del 12.3.2014, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 513/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che istituisce, nell'ambito del Fondo Sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi e che abroga la decisione 2007/125/GAI del Consiglio (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 93).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, recante disposizioni generali sul Fondo asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 112).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che istituisce, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti e che abroga la decisione n. 574/2007/CE (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 143).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che istituisce il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 168).

## Articolo 7

### Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nel realizzare le azioni finanziarie ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, mediante sanzioni amministrative e finanziarie efficaci, proporzionate e dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione nell'ambito del presente regolamento.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e ispezioni sul posto secondo le disposizioni e le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (<sup>1</sup>) e del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio (<sup>2</sup>), per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni di sovvenzione o decisioni di sovvenzione o a contratti finanziati nell'ambito del presente regolamento.
4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e gli accordi con organizzazioni internazionali e servizi specializzati degli Stati membri conclusi in applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali verifiche e indagini secondo le loro rispettive competenze.

## Articolo 8

### Controllo e valutazione

1. Le azioni che ottengono un sostegno finanziario ai sensi del presente regolamento sono controllate periodicamente. Al più tardi 12 mesi dopo l'attivazione del sostegno di emergenza per una situazione specifica in conformità dell'articolo 2, la Commissione presenta al Consiglio una relazione e, se del caso, proposte intese a porvi fine.
2. Entro il 17 marzo 2019 la Commissione presenta al Consiglio una valutazione del funzionamento del presente regolamento, corredata di suggerimenti circa il futuro del regolamento stesso e, se del caso, di proposte di modifica o abrogazione di quest'ultimo.

## Articolo 9

### Entrata in vigore e attivazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Il Consiglio decide di attivare il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento a partire dal giorno della sua entrata in vigore per l'attuale afflusso di rifugiati e migranti nell'Unione per un periodo di tre anni.

(<sup>1</sup>) Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

(<sup>2</sup>) Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

---

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2016

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

A.G. KOENDERS

---

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/370 DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 2016

**che approva la sostanza attiva pinoxaden in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per tale sostanza attiva**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la sostanza attiva pinoxaden le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2005/459/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 31 marzo 2004 il Regno Unito ha ricevuto dalla Syngenta Crop Protection AG una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva pinoxaden nell'allegato I della suddetta direttiva. La decisione 2005/459/CE ha confermato la completezza del fascicolo ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni in tema di dati e informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 30 novembre 2005 lo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. Il 6 giugno 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione<sup>(4)</sup>. La valutazione delle informazioni supplementari a cura del Regno Unito è stata presentata il 30 gennaio 2012 sotto forma di addenda al progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»). Il 14 giugno 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni<sup>(5)</sup> sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva pinoxaden come antiparassitario. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 29 gennaio 2016 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla sostanza pinoxaden.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden possono essere considerati in generale conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la sostanza pinoxaden.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Decisione 2005/459/CE della Commissione, del 22 giugno 2005, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del pinoxaden nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 160 del 23.6.2005, pag. 32).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

<sup>(5)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva pinoxaden come antiparassitario). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della situazione specifica dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero tuttavia applicarsi le seguenti disposizioni. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, come specificato nella direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione (<sup>1</sup>) ha dimostrato che possono emergere difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (<sup>2</sup>).
- (11) È altresì opportuno permettere agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden affinché dispongano del tempo necessario per adempiere agli obblighi di cui al presente regolamento per quanto riguarda tali autorizzazioni provvisorie.
- (12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

### **Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva pinoxaden, specificata all'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite in tale allegato.

## Articolo 2

### **Riesame dei prodotti fitosanitari**

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 31 dicembre 2016 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden come sostanza attiva.

(<sup>1</sup>) Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GUL 366 del 15.12.1992, pag. 10).

(<sup>2</sup>) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente pinoxaden come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 giugno 2016 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente pinoxaden come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2017; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente pinoxaden come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2017 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o aggiunte all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

### Articolo 3

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

### Articolo 4

#### **Proroga delle autorizzazioni provvisorie in vigore**

Gli Stati membri possono prorogare fino al 31 dicembre 2017 le autorizzazioni provvisorie in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti pinoxaden.

### Articolo 5

#### **Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1º luglio 2016, ad eccezione dell'articolo 4, che si applica a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Pinoxaden N. CAS 243973-20-8 N. CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate	≥ 970 g/kg Tenore massimo di toluene 1 g/kg	1 luglio 2016	30 giugno 2026	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sostanza pinoxaden, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 gennaio 2016 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Gli Stati membri interessati attuano all'occorrenza programmi di monitoraggio nelle zone sensibili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita M2.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un metodo convalidato di analisi dei metaboliti M11, M52, M54, M55 e M56 nelle acque sotterranee;</li> <li>b) la rilevanza dei metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e la corrispondente valutazione del rischio per le acque sotterranee se la sostanza pinoxaden è classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come H361d (sospettato di nuocere al feto).</li> </ul> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti indicate alla lettera a) entro il 30 giugno 2018 e le informazioni indicate alla lettera b) entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione della sostanza pinoxaden conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«97	Pinoxaden N. CAS 243973-20-8 N. CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate	≥ 970 g/kg Tenore massimo di toluene 1 g/kg	1 luglio 2016	30 giugno 2026	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sostanza pinoxaden, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 gennaio 2016 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche.</p> <p>Gli Stati membri interessati attuano all'occorrenza programmi di monitoraggio nelle zone sensibili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dal metabolita M2.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un metodo convalidato di analisi dei metaboliti M11, M52, M54, M55 e M56 nelle acque sotterranee;</li> <li>b) la rilevanza dei metaboliti M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e la corrispondente valutazione del rischio per le acque sotterranee se la sostanza pinoxaden è classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come H361d (sospettato di nuocere al feto).</li> </ul> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni pertinenti indicate alla lettera a) entro il 30 giugno 2018 e le informazioni indicate alla lettera b) entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione della sostanza pinoxaden conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

**REGOLAMENTO (UE) 2016/371 DELLA COMMISSIONE  
del 15 marzo 2016**

**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 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla InQpharm Europe Ltd. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante un estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L.) e la riduzione del peso corporeo [domanda n. EFSA-Q-2013-00973<sup>(2)</sup>]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «aiuta a ridurre il peso corporeo».
- (6) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui i dati forniti non sono sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L.) e la riduzione del peso corporeo. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda presentata dalla Natural Alternative International, Inc. (NAI), 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 la beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio fisico ad alta intensità di breve durata [domanda n. EFSA-Q-2013-00974<sup>(3)</sup>]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La beta-alanina aumenta le prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata».
- (8) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3754.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante yogurt senza grassi e latti fermentati conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e per la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica [domanda n. EFSA-Q-2014-00126 (<sup>1</sup>)]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono a ridurre il grasso corporeo e addominale nel contesto di una dieta ipocalorica».
- (10) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e latti fermentati con aggiunta di fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica [domanda n. EFSA-Q-2014-00127 (<sup>2</sup>)]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono al mantenimento di una massa corporea magra (muscolatura e ossa) nel contesto di una dieta ipocalorica».
- (12) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) Con domanda presentata dalla Avesthagen Limited a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il Teestar<sup>TM</sup>, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e a una riduzione della risposta glicemica post-prandiale (domanda n. EFSA-Q-2014-00153 (<sup>3</sup>))). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il Teestar<sup>TM</sup> riduce i livelli di glucosio nel sangue».
- (14) L'8 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Teestar<sup>TM</sup>, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e una riduzione della risposta glicemica post-prandiale. In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che, in assenza di elementi di prova che possano confermare un effetto del Teestar<sup>TM</sup> sulle risposte glicemiche postprandiali negli esseri umani, gli studi sugli animali in merito a suoi potenziali meccanismi non sono adeguati a sostenere la fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

(<sup>1</sup>) EFSA Journal 2015;13(1):3948.

(<sup>2</sup>) EFSA Journal 2015;13(1):3949.

(<sup>3</sup>) EFSA Journal 2015;13(1):3952.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

**Indicazioni sulla salute respinta**

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	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.	Estratto acquoso titolato del fagiolo ( <i>Phaseolus vulgaris L.</i> )	Aiuta a ridurre il peso corporeo.	Q-2013-00973
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Beta-alanina	La beta-alanina aumenta le prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata	Q-2013-00974
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali	Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono a ridurre il grasso corporeo e addominale nel contesto di una dieta ipocalorica	Q-2014-00126
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali	Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono al mantenimento di una massa corporea magra (muscolatura e ossa) nel contesto di una dieta ipocalorica	Q-2014-00127
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano	Il Teestar™ riduce i livelli di glucosio nel sangue	Q-2014-00153

**REGOLAMENTO (UE) 2016/372 DELLA COMMISSIONE****del 15 marzo 2016****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e  
che si riferisce alla riduzione del rischio di malattia****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (<sup>1</sup>), in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma di detto 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 possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare alla competente autorità nazionale di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Alla ricezione di una domanda l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Lycotec Ltd. a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il «L-tug licopene» e la riduzione del colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità) nel sangue (domanda EFSA-Q-2014-00590 (<sup>2</sup>)). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che il "L-tug licopene" abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche».
- (6) Il 26 febbraio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di «L-tug licopene» e la riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

**Articolo 1**

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non è inserita nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2): 4025.

**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 15 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

**ALLEGATO****Indicazione sulla salute respinta**

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	L-tug licopene	È stato dimostrato che il «L-tug licopene» abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.	Q-2014-00590

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/373 DELLA COMMISSIONE****del 15 marzo 2016****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 15 marzo 2016

*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**

Codice NC	Codice dei paesi terzi <sup>(1)</sup>	(EUR/100 kg)
0702 00 00	IL	170,8
	MA	104,1
	SN	176,8
	TN	107,9
	TR	111,1
	ZZ	134,1
0707 00 05	MA	84,3
	TR	142,7
	ZZ	113,5
0709 93 10	MA	60,7
	TR	156,0
	ZZ	108,4
0805 10 20	EG	45,7
	IL	75,0
	MA	55,1
	TN	57,2
	TR	65,0
	ZZ	59,6
0805 50 10	MA	124,8
	TR	94,8
	ZZ	109,8
0808 10 80	BR	84,6
	US	170,6
	ZZ	127,6
0808 30 90	AR	89,9
	CL	156,6
	CN	79,6
	TR	153,6
	ZA	103,7
	ZZ	116,7

<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».

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2016/374 DEL CONSIGLIO

del 14 marzo 2016

che modifica la decisione n. 529/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere i livelli di riferimento per la gestione delle foreste, i valori minimi per la definizione di foresta e l'anno di riferimento delle emissioni per la Repubblica di Croazia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50 dell'atto di adesione della Croazia, quando gli atti delle istituzioni adottati anteriormente all'adesione richiedono adattamenti in conseguenza dell'adesione e gli adattamenti necessari non sono stati contemplati nell'atto stesso o nei suoi allegati, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta gli atti necessari a tal fine se l'atto iniziale non è stato adottato dalla Commissione.
- (2) La decisione n. 529/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> fissa, negli allegati II, V e VI rispettivamente, i livelli di riferimento degli Stati membri per la gestione delle foreste, i valori minimi per la definizione di foresta e l'anno o il periodo di riferimento delle emissioni.
- (3) In seguito all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea il 1º luglio 2013, negli allegati II, V e VI della decisione n. 529/2013/UE dovrebbero figurare anche, rispettivamente, il livello di riferimento specifico, i valori per la definizione di foresta e l'anno di riferimento per la Croazia.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la decisione n. 529/2013/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

La decisione n. 529/2013/UE è così modificata:

- 1) nel'allegato II, dopo la voce relativa alla Bulgaria è inserita la voce seguente:

«Croazia – 6 289»;

- 2) nell'allegato V, dopo la voce relativa alla Bulgaria è inserita la voce seguente per la superficie (ha), la copertura arborea (%) e l'altezza arborea (m), rispettivamente:

«Croazia 0,1 10 2»;

<sup>(1)</sup> Decisione n. 529/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulle norme di contabilizzazione relative alle emissioni e agli assorbimenti di gas a effetto serra risultanti da attività di uso del suolo, cambiamento di uso del suolo e silvicoltura e sulle informazioni relative alle azioni connesse a tali attività (OJ L 165, 18.6.2013, pag. 80).

3) nell'allegato VI, dopo la voce relativa alla Bulgaria è inserita la voce seguente:  
«Croazia 1990».

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2016

*Per il Consiglio  
Il presidente  
M.H.P. VAN DAM*

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/375 DELLA COMMISSIONE  
dell'11 marzo 2016**

**che autorizza l'immissione sul mercato del lacto-N-neotetraose quale nuovo ingrediente alimentare  
a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2016) 1419]*

*(Il testo in lingua danese è il solo facente fede)*

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 gennaio 2014 la società Glycom A/S ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato il lacto-N-neotetraose quale nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 10 giugno 2014 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione esso concludeva che il lacto-N-neotetraose soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 7 luglio 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate obiezioni motivate.
- (5) Il 13 ottobre 2014 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendole un'ulteriore valutazione del lacto-N-neotetraose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 29 giugno 2015 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza del lacto-N-neotetraose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97<sup>(2)</sup>, ha concluso che esso è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Il 5 ottobre 2015 il richiedente ha inviato una lettera alla Commissione e fornito informazioni supplementari a sostegno dell'uso e dell'approvazione del 2'-O-fucosyllactose e del lacto-N-neotetraose negli integratori alimentari per la popolazione generale (esclusi i lattanti) a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 14 ottobre 2015 la Commissione ha consultato l'EFSA chiedendole una valutazione della sicurezza di questi nuovi prodotti negli integratori alimentari anche per i bambini (esclusi i lattanti).
- (9) Il 28 ottobre 2015 l'EFSA nella sua dichiarazione sulla sicurezza del lacto-N-neotetraose e del 2'-O-fucosyllactose quali nuovi ingredienti alimentari negli integratori alimentari per bambini<sup>(3)</sup> ha concluso che il lacto-N-neotetraose è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (10) La direttiva 96/8/CE della Commissione<sup>(4)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. La direttiva 1999/21/CE della Commissione<sup>(5)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti dietetici

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4183.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4299.

<sup>(4)</sup> Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22).

<sup>(5)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

destinati a fini medici speciali. La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. La direttiva 2006/125/CE della Commissione<sup>(2)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti a base di cereali e per gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. La direttiva 2006/141/CE della Commissione<sup>(3)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup> fissa prescrizioni sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Il regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione<sup>(5)</sup> fissa prescrizioni per la composizione e l'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione<sup>(6)</sup> fissa prescrizioni per l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. L'impiego del lacto-N-neotetraose dovrebbe essere autorizzato fatte salve le prescrizioni delle suddette normative.

- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Il lacto-N-neotetraose di cui all'allegato I può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, fatte salve le disposizioni specifiche delle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, dei regolamenti (CE) n. 1925/2006 e (CE) n. 41/2009 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014.

#### *Articolo 2*

1. La denominazione del lacto-N-neotetraose autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti che lo contengono è «lacto-N-neotetraose».
2. I consumatori devono essere informati che gli integratori alimentari contenenti lacto-N-neotetraose non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di lacto-N-neotetraose.
3. I consumatori devono essere informati che gli integratori alimentari contenenti lacto-N-neotetraose destinati ai bambini nella prima infanzia non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di lacto-N-neotetraose.

#### *Articolo 3*

La società Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danimarca, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2016

*Per la Commissione*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine (GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

## ALLEGATO I

## SPECIFICHE DEL LACTO-N-NEOTETRAOSE

**Definizione:**

Denominazione chimica	$\beta$ -D-galattopyranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deossi- $\beta$ -D-glucopyranosil-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-galattopyranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranosio
Formula chimica	C <sub>26</sub> H <sub>45</sub> NO <sub>21</sub>
Peso molecolare	707,63 g/mol
N CAS	13007-32-4

**Descrizione:** Il lacto-N-neotetraose è una polvere da bianca a biancastro.

**Purezza:**

Test	Specifiche
Tenore	Non meno del 96 %
D-lattosio	Non più dell'1,0 % p/p
Lacto-N-triose II	Non più dello 0,3 % p/p
Isomero lacto-N-neotetraose fruttosio	Non più dello 0,6 % p/p
pH (20 °C, soluzione al 5 %)	5,0-7,0
Acqua (%)	Non più del 9,0 %
Ceneri, solfatare	Non più dello 0,4 %
Acido acetico	Non più dello 0,3 %
Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone)	Non più di 50 mg/kg separatamente Non più di 200 mg/kg in combinazione
Proteine residue	Non più dello 0,01 %
Palladio	Non più di 0,1 mg/kg
Nichel	Non più di 3,0 mg/kg

**Criteri microbiologici:**

Conteggio totale dei batteri aerobi mesofili	Non più di 500 CFU/g
Lieviti	Non più di 10 CFU/g
Muffe	Non più di 10 CFU/g
Endotossine residue	Non più di 10 EU/mg

## ALLEGATO II

## IMPIEGHI AUTORIZZATI DEL LACTO-N-NEOTETRAOSE

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Prodotti non aromatizzati, pasteurizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,6 g/l
Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,6 g/l per le bevande 6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 200 g/kg per i preparati per la macchiatura
Barrette ai cereali	6 g/kg
Edulcoranti da tavola	100 g/kg
Alimenti per lattanti, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	0,6 g/l in combinazione con 1,2 g/l di 2'-O-fucosyllactose in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti di proseguimento, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	0,6 g/l in combinazione con 1,2 g/l di 2'-O-fucosyllactose in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE	6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 0,6 g/l per prodotti alimentari liquidi, pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,6 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con 2'-O-fucosyllactose, a concentrazioni di 1,2 g/l, in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui i prodotti sono destinati
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso quali definiti dalla direttiva 96/8/CE (solo per i prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera)	2,4 g/l per le bevande 20 g/kg per le barrette
Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009 (1)	30 g/kg
Bevande aromatizzate	0,6 g/l

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Caffè, tè (eccettuato il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	4,8 g/l (2)
Integratori alimentari, quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, eccettuati gli integratori alimentari destinati ai lattanti	1,5 g/giorno per la popolazione generale 0,6 g/giorno per i bambini nella prima infanzia

(<sup>1</sup>) A decorrere dal 20 luglio 2016 la categoria «Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009» è sostituita come segue: «Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta in conformità ai requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione».

(<sup>2</sup>) Il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per l'uso.

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/376 DELLA COMMISSIONE**

**dell'11 marzo 2016**

**che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2016) 1423]*

**(Il testo in lingua danese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 giugno 2014 la società Glycom A/S ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato il 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 3 ottobre 2014 l'ente irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che il 2'-O-fucosyllactose soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 9 ottobre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 22 dicembre 2014 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendole un'ulteriore valutazione del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 29 giugno 2015 l'EFSA ha concluso, nel suo «parere scientifico sulla sicurezza del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97»<sup>(2)</sup>, che il 2'-O-fucosyllactose è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Il 5 ottobre 2015 il richiedente ha inviato una lettera alla Commissione e ha fornito ulteriori informazioni a sostegno dell'uso e dell'approvazione di 2'-O-fucosyllactose e di lacto-N-neotetraose negli integratori alimentari per la popolazione generale (esclusi i lattanti) a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 14 ottobre 2015 la Commissione ha consultato l'EFSA chiedendole di effettuare una valutazione della sicurezza di questi nuovi prodotti alimentari negli integratori alimentari anche per i bambini (esclusi i lattanti).
- (9) Il 28 ottobre 2015 l'EFSA ha concluso, nella sua «dichiarazione sulla sicurezza del lacto-N-neotetraose e del 2'-O-fucosyllactose quali nuovi ingredienti alimentari negli integratori alimentari per i bambini»<sup>(3)</sup>, che il 2'-O-fucosyllactose è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (10) La direttiva 96/8/CE della Commissione<sup>(4)</sup> fissa prescrizioni relative agli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. La direttiva 1999/21/CE della Commissione<sup>(5)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4184.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4299.

<sup>(4)</sup> Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22).

<sup>(5)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

dietetici destinati a fini medici speciali. La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. La direttiva 2006/125/CE della Commissione <sup>(2)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. La direttiva 2006/141/CE della Commissione <sup>(3)</sup> fissa prescrizioni relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> fissa prescrizioni sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Il regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione <sup>(5)</sup> fissa prescrizioni relative alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione <sup>(6)</sup> fissa prescrizioni relative all'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. L'impiego del 2'-O-fucosyllactose dovrebbe essere autorizzato, fatte salve le prescrizioni di tali norme.

- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Il 2'-O-fucosyllactose di cui all'allegato I può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, fatte salve le disposizioni specifiche delle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, dei regolamenti (CE) n. 1925/2006 e (CE) n. 41/2009 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014.

#### Articolo 2

1. La denominazione del 2'-O-fucosyllactose autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che lo contengono è «2'-O-fucosyllactose».
2. Si devono fornire informazioni al consumatore del fatto che gli integratori alimentari contenenti 2'-O-fucosyllactose non dovrebbero essere utilizzati se altri alimenti addizionati di 2'-O-fucosyllactose vengono consumati lo stesso giorno.
3. Si devono fornire informazioni al consumatore del fatto che gli integratori alimentari contenenti 2'-O-fucosyllactose destinati ai bambini nella prima infanzia non dovrebbero essere utilizzati se il latte materno o altri alimenti addizionati di 2'-O-fucosyllactose vengono consumati lo stesso giorno.

#### Articolo 3

La società Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danimarca, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2016

*Per la Commissione*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine (GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

## ALLEGATO I

## SPECIFICHE DEL 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

**Definizione:**

Denominazione chimica	$\alpha$ -L-fucopiranosil-(1→2)- $\beta$ -D-galattopyranosil-(1→4)-D-glucopiranoso
Formula chimica	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Peso molecolare	488,44 g/mol
N. CAS	41263-94-9

**Descrizione:** Il 2'-O-fucosyllactose è una polvere da bianca a biancastro.

**Purezza:**

Test	Specifiche
Tenore	Non meno del 95 %
D-lattosio	Non più dell'1 % p/p
L-fucosio	Non più dell'1 % p/p
Isomeri del difucosil-D-lattosio	Non più dell'1 % p/p
2'-Fucosil-D-lattulosio	Non più dello 0,6 % p/p
pH (20 °C, soluzione al 5 %)	3,2-7,0
Acqua (%)	Non più del 9,0 %
Ceneri, sulfatate	Non più dello 0,2 %
Acido acetico	Non più dello 0,3 %
Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone)	Non più di 50 mg/kg separatamente Non più di 200 mg/kg in combinazione
Proteine residue	Non più dello 0,01 %
Palladio	Non più di 0,1 mg/kg
Nichel	Non più di 3,0 mg/kg

**Criteri microbiologici:**

Conteggio totale dei batteri aerobi mesofili	Non più di 500 CFU/g
Lieviti	Non più di 10 CFU/g
Muffe	Non più di 10 CFU/g
Endotossine residue	Non più di 10 EU/mg

## ALLEGATO II

## IMPIEGHI AUTORIZZATI DI 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Prodotti non aromatizzati, pasteurizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	1,2 g/l
Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	1,2 g/l per le bevande 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,2 g/l per le bevande 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	1,2 g/l per le bevande 12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 400 g/kg per i preparati per la macchiatura
Barrette ai cereali	12 g/kg
Edulcoranti da tavola	200 g/kg
Alimenti per lattanti, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	1,2 g/l in combinazione con 0,6 g/l di lacto-N-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti di proseguimento, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	1,2 g/l in combinazione con 0,6 g/l di lacto-N-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE	12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 1,2 g/l per i prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con lacto-N-neotetraose, a concentrazioni di 0,6 g/l, in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui i prodotti sono destinati
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, quali definiti dalla direttiva 96/8/CE (solo per i prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera)	4,8 g/l per le bevande 40 g/kg per le barrette
Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009 (1)	60 g/kg
Bevande aromatizzate	1,2 g/l

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Caffè, tè (eccettuato il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	9,6 g/l (2)
Integratori alimentari, quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, eccettuati gli integratori alimentari destinati ai lattanti	3,0 g/giorno per la popolazione generale 1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia

(<sup>1</sup>) A decorrere dal 20 luglio 2016 la categoria «Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009» è sostituita come segue: «Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità ai requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione».

(<sup>2</sup>) Il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per l'uso.

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/377 DELLA COMMISSIONE****del 15 marzo 2016**

**che stabilisce l'equivalenza del quadro normativo degli Stati Uniti d'America in materia di controparti centrali autorizzate e sottoposte alla vigilanza della Commodity Futures Trading Commission ai requisiti del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 25, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) La procedura di riconoscimento delle controparti centrali stabilite nei paesi terzi di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 648/2012 mira a consentire alle controparti centrali stabilite e autorizzate nei paesi terzi le cui norme sono equivalenti a quelle stabilite dallo stesso regolamento di prestare servizi di compensazione ai partecipanti diretti o alle sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione. Pertanto, la procedura di riconoscimento e la decisione di equivalenza ivi previste contribuiscono alla realizzazione dell'obiettivo generale del regolamento (UE) n. 648/2012 di ridurre il rischio sistematico estendendo il ricorso a controparti centrali sicure e solide per la compensazione dei contratti derivati fuori borsa (contratti derivati «OTC»), anche se le controparti centrali sono stabilite e autorizzate in un paese terzo.
- (2) Affinché il quadro giuridico di un paese terzo in materia di controparti centrali possa essere considerato equivalente al quadro giuridico dell'Unione, il risultato sostanziale delle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili dovrebbe essere equivalente agli obiettivi regolamentari conseguiti dalle disposizioni dell'Unione. Lo scopo della valutazione dell'equivalenza è pertanto quello di verificare che le disposizioni legislative e di vigilanza degli Stati Uniti d'America (USA) assicurino che le controparti centrali ivi stabilite e autorizzate non espongano i partecipanti diretti o le sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione a un livello di rischio maggiore rispetto al rischio cui sarebbero esposti con controparti centrali autorizzate nell'Unione e, di conseguenza, non pongano un livello inaccettabile di rischio sistematico nell'Unione.
- (3) Il 1º settembre 2013 la Commissione ha ricevuto il parere tecnico dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) sulle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili alle controparti centrali stabilite negli USA. Il parere tecnico ha individuato alcune differenze tra i requisiti giuridicamente vincolanti applicabili, a livello giurisdizionale, alle controparti centrali negli USA e i requisiti giuridicamente vincolanti applicabili alle controparti centrali ai sensi del regolamento (UE) n. 648/2012. Tuttavia la presente decisione si basa non solo sull'analisi comparativa dei requisiti giuridicamente vincolanti applicabili alle controparti centrali negli USA, ma anche sulla valutazione del risultato dei requisiti e della loro idoneità ad attenuare i rischi, a cui i partecipanti diretti e le sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione possono essere esposti, in maniera ritenuta equivalente al risultato dei requisiti fissati dal regolamento (UE) n. 648/2012.
- (4) A norma dell'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, tre sono le condizioni che devono essere soddisfatte per stabilire che le disposizioni legislative e di vigilanza di un paese terzo in materia di controparti centrali ivi autorizzate sono equivalenti a quelle previste dallo stesso regolamento.
- (5) In base alla prima condizione, le controparti centrali autorizzate nel paese terzo devono soddisfare requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti ai requisiti fissati al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012.
- (6) I requisiti giuridicamente vincolanti degli USA per le controparti centrali autorizzate (il termine utilizzato nell'ambito della CFTC è «registrazione») e sottoposte alla vigilanza della Commodity Futures Trading Commission

<sup>(1)</sup> GUL 201 del 27.7.2012, pag. 1.

(CFTC) sono contenuti nella Commodity Exchange Act (CEA), come modificata dai titoli VII e VIII della Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act («la legge Dodd-Frank»), e nei regolamenti della CFTC emanati a norma della stessa. La CFTC è l'autorità competente per la vigilanza su tutti i contratti derivati che non si basano su un unico titolo (obbligazione o azione), prestito oppure gruppo o indice di titoli a base ristretta ed è responsabile dell'autorizzazione e della regolamentazione delle controparti centrali che offrono servizi di compensazione per quei contratti derivati («organismi di compensazione dei derivati» o DCO). I contratti derivati che rientrano fra le competenze della CFTC corrispondono pertanto a un sottogruppo dei contratti derivati coperti dalle disposizioni sulle controparti centrali di cui al regolamento (UE) n. 648/2012. La presente decisione riguarda esclusivamente l'equivalenza delle disposizioni legislative e di vigilanza per i DCO e non le disposizioni legislative e di vigilanza sulle controparti centrali che offrono servizi di compensazione per i contratti derivati rientranti fra le competenze della Securities and Exchange Commission (SEC). Se una controparte centrale è autorizzata sia come organismo di compensazione nell'ambito della giurisdizione della SEC sia come DCO, la presente decisione la riguarda soltanto nella misura in cui fornisce servizi di compensazione per contratti derivati che ricadono nella giurisdizione della CFTC.

- (7) I requisiti giuridicamente vincolanti applicabili alle controparti centrali autorizzate dalla CFTC prevedono norme di alto livello fissate dai principi fondamentali per i DCO di cui alla sezione 5b(c)(2) della CEA e ai capitoli A e B della parte 39 dei regolamenti CFTC. Per essere autorizzate dalla CFTC, tutte le controparti centrali devono rispettare i principi fondamentali. I principi fondamentali sono integrati da specifiche norme di gestione dei rischi rafforzate applicabili ai DCO che sono stati designati come di rilevanza sistematica dal Financial Stability Oversight Council degli USA e per i quali la CFTC è stata nominata organismo di sorveglianza (SIDCO). Le norme di gestione dei rischi rafforzate sono fissate nel capitolo C della parte 39 dei regolamenti CFTC (regolamenti dal 39.30 al 39.42). Le norme di alto livello e le specifiche norme di gestione dei rischi rafforzate per i SIDCO (collettivamente, le «norme primarie») sono applicabili ai SIDCO e ai DCO che non sono stati designati come SIDCO ma hanno scelto volontariamente di essere giuridicamente vincolati da tali specifiche norme di gestione dei rischi («DCO che hanno optato per l'adesione»). Le norme primarie costituiscono il primo livello dei requisiti giuridicamente vincolanti applicabili ai DCO.
- (8) Conformemente alle norme primarie i DCO devono adottare regole e procedure interne che richiedono l'approvazione della CFTC. Per quanto riguarda alcuni parametri stabiliti dalle norme primarie, le regole e procedure interne dei DCO devono prevedere disposizioni prescrittive in merito alle modalità secondo le quali il DCO li soddisferà. Inoltre queste regole e procedure interne contengono requisiti che integrano quelli prescritti dalle norme primarie. Una volta approvate dalla CFTC, le regole e procedure interne diventano giuridicamente vincolanti per i DCO e costituiscono parte integrante delle disposizioni legislative e di vigilanza che questi DCO devono rispettare. In caso di inadempienza alle norme primarie o alle regole e procedure interne del DCO, la CFTC ha il potere di imporre sanzioni ai DCO, come ammende e la sospensione o revoca dell'autorizzazione.
- (9) I requisiti giuridicamente vincolanti negli USA in materia di contratti derivati compensati dai DCO presentano quindi una struttura a due livelli. Le norme primarie per i SIDCO e i DCO che hanno optato per l'adesione costituiscono il primo livello dei requisiti giuridicamente vincolanti. Le regole e procedure interne dei SIDCO e dei DCO che hanno optato per l'adesione costituiscono il secondo livello dei requisiti giuridicamente vincolanti. Al momento di determinare l'equivalenza ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, il tipo e il grado di dettaglio dei requisiti giuridici contenuti nelle regole e procedure interne dei SIDCO e dei DCO che hanno optato per l'adesione devono pertanto essere considerati parallelamente alle norme primarie per garantire che i requisiti giuridicamente vincolanti posti in essere tramite le componenti combinate delle disposizioni legislative e di vigilanza possano essere considerati equivalenti ai requisiti imposti dal titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012.
- (10) Le norme primarie applicabili ai SIDCO e ai DCO che hanno optato per l'adesione integrate dalle relative regole e procedure interne producono risultati sostanziali equivalenti agli effetti delle norme di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012. Le norme primarie comprendono requisiti in materia di governance (tra cui requisiti organizzativi, requisiti concernenti l'alta dirigenza, comitati dei rischi, conservazione dei dati, partecipazioni qualificate, informazioni trasmesse all'autorità competente), conflitti di interesse, esternalizzazione, condotta negli affari, continuità e separazione operativa, nonché rischio di liquidità, garanzie obbligatorie, politica di investimento e rischio di regolamento.
- (11) Benché le norme primarie sui rischi di liquidità non impongano ai SIDCO né ai DCO che hanno optato per l'adesione il mantenimento di risorse di liquidità ammissibili per rispettare il «principio cover 2», ossia risorse liquide per coprire almeno l'inadempimento dei due partecipanti diretti nei confronti dei quali essi hanno le esposizioni più grandi, siffatto DCO deve tuttavia istituire procedure per far fronte a qualsiasi carenza di liquidità evidenziata, garantendo la disponibilità delle risorse impegnate ogniqualvolta le perdite superino l'inadempimento del partecipante diretto nei confronti del quale ha la maggiore esposizione. Benché diverso da quello del

«principio cover 2» di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012, quest'approccio produce risultati sostanziali equivalenti agli effetti delle norme di cui a detto titolo IV.

- (12) Le norme primarie concernenti la partecipazione, la gestione delle esposizioni, i requisiti in materia di margini, i fondi di garanzia in caso di inadempimento, le altre risorse finanziarie, le linee di difesa in caso di inadempimento e le procedure in caso di inadempimento seguono un approccio simile alle norme di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012, ma differiscono per alcuni aspetti. Per quanto riguarda il margine iniziale applicato alle posizioni proprietarie del partecipante diretto, le norme primarie prevedono un periodo di liquidazione minimo di un giorno per i contratti derivati non-OTC, tra cui future, opzioni, swap su materie prime energetiche dell'agricoltura e metalli, e di cinque giorni per tutti gli altri derivati, con un margine raccolto su base netta. Le norme dell'Unione tuttavia fissano periodi di liquidazione minimi di due giorni per i contratti derivati non-OTC e cinque giorni per i contratti derivati OTC, solitamente con un margine raccolto su base netta. Per quanto riguarda le posizioni proprietarie dei partecipanti diretti, pertanto, il più lungo periodo di liquidazione di due giorni per i contratti derivati non-OTC nell'Unione fa sì che le controparti centrali autorizzate nell'Unione raccolgano un margine maggiore rispetto a tali posizioni. Per contro, nel caso di margini iniziali raccolti rispetto alle posizioni dei clienti dei partecipanti diretti, le norme primarie prevedono che il margine sia raccolto su base linda per tutte le categorie di contratti derivati, mentre nel diritto dell'Unione non si riscontra tale requisito. Questa differenza tra la raccolta di margine netto e lordo produce risultati equivalenti per l'importo del margine detenuto dai DCO in relazione alle posizioni dei clienti, compensando la differenza del periodo di liquidazione. Pertanto le norme primarie sui requisiti in materia di margini possono essere considerate equivalenti al diritto dell'Unione nella misura in cui riguardano le posizioni dei clienti dei partecipanti diretti. Inoltre il diritto dell'Unione prevede l'applicazione di una delle tre misure antiproaciclicità per garantire che i margini iniziali non si riducano eccessivamente in congiunture economiche stabili né aumentino precipitosamente in situazioni di criticità, mentre le norme primarie non prevedono tale requisito specifico. Così queste misure offrono margini stabili e prudenziali. Inoltre, in conformità delle norme primarie, i SIDCO e i DCO che hanno optato per l'adesione sono tenuti ad applicare il «principio cover 2» se tali DCO sono stati designati come di rilevanza sistemica in più giurisdizioni o se sono coinvolti in attività con un profilo di rischio più complesso. Le norme dell'Unione, al contrario, prevedono il «principio cover 2» per tutte le controparti centrali.
- (13) Le disposizioni legislative e di vigilanza degli USA applicabili ai DCO dovrebbero pertanto essere ritenute equivalenti a condizione che, in conformità delle regole e procedure interne dei DCO autorizzati in qualità di SIDCO e dei DCO che hanno optato per l'adesione, esse garantiscono che i DCO rispettino i seguenti requisiti: 1) per i contratti derivati non-OTC eseguiti su mercati regolamentati, un periodo di liquidazione di due giorni rispetto al margine iniziale applicato alle posizioni proprietarie dei partecipanti diretti; 2) per tutti i contratti derivati, misure per limitare la prociclicità che offrono margini stabili e prudenziali e siano equivalenti almeno a una delle opzioni di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012; e 3) la disponibilità di risorse finanziarie prefinanziate sufficienti affinché il DCO possa far fronte all'inadempimento almeno dei due partecipanti diretti nei confronti dei quali ha le maggiori esposizioni in condizioni di mercato estreme ma plausibili, tenendo conto dei rischi aggiuntivi a cui tali DCO sono esposti in caso di fallimento concomitante di soggetti del gruppo dei partecipanti diretti inadempienti.
- (14) La Commissione nota che le caratteristiche specifiche concernenti alcuni contratti derivati del settore agricolo quotati in borsa, eseguiti su mercati regolamentati degli USA e compensati dai DCO, riguardano mercati che servono soprattutto controparti non finanziarie nazionali negli USA che gestiscono i propri rischi commerciali mediante tali contratti e che hanno un livello limitato di legami sistematici con il resto del sistema finanziario. Il rischio derivante dalla compensazione di questi contratti è trascurabile rispetto ai partecipanti diretti e alle sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione. Di conseguenza, la valutazione dell'equivalenza non è significativamente influenzata dalle caratteristiche normative applicabili a detti contratti derivati del settore agricolo.
- (15) È opportuno pertanto concludere che le disposizioni legislative e di vigilanza della CFTC, in cui sono comprese le norme primarie e le regole e procedure interne dei SIDCO e dei DCO che hanno optato per l'adesione rispondenti ai criteri stabiliti dalla presente decisione in relazione alla gestione dei rischi, dovrebbero essere considerate requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti ai requisiti di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012. Soltanto i SIDCO e i DCO che hanno optato per l'adesione che rispettano tali requisiti giuridicamente vincolanti (ossia le norme primarie integrate dalle regole e procedure interne approvate dalla CFTC e i criteri stabiliti nel presente atto) possono essere riconosciuti dall'ESMA, la quale dovrebbe, a norma dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 648/2012, verificare che tali criteri facciano parte delle regole e procedure interne di qualsiasi controparte centrale soggetta a tale regime che richieda il riconoscimento nell'Unione. Allo stesso modo l'ESMA controlla, ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 648/2012, che il regime equivalente definito dalla presente decisione e le condizioni ivi contenute continuino a essere soddisfatti, e può revocare il riconoscimento in caso contrario. In particolare, l'ESMA accerta che la controparte centrale applichi un periodo di liquidazione di due giorni per le posizioni proprietarie dei partecipanti diretti nei contratti derivati non-OTC e che la controparte centrale applichi misure volte a limitare la prociclicità che siano equivalenti nell'offrire margini stabili e prudenziali a una delle tre misure di cui al regolamento (UE) n. 648/2012; essa accerta inoltre che la controparte centrale mantenga la disponibilità di

risorse finanziarie prefinanziate sufficienti a far fronte all'inadempimento almeno dei due partecipanti diretti nei confronti dei quali ha le maggiori esposizioni in condizioni di mercato estreme ma plausibili, tenendo conto dei rischi aggiuntivi a cui tali controparti centrali sono esposte in caso di fallimento concomitante di soggetti del gruppo dei partecipanti diretti inadempienti.

- (16) In base alla seconda condizione di cui all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza in materia di controparti centrali stabilite negli USA devono inoltre consentire che, in tale giurisdizione, le controparti centrali siano soggette su base continuativa a una vigilanza e a misure effettive miranti a far rispettare le norme.
- (17) La CFTC effettua il monitoraggio continuo dell'osservanza, da parte dei DCO, dei requisiti in materia di gestione dei rischi mediante procedure di sorveglianza e di esame basato sul rischio, compreso il test dei requisiti prudenziali. La CFTC svolge esami tramite commissioni esaminatrici. Alla conclusione dell'esame la CFTC redige una relazione in cui ne sintetizza i risultati, tra cui gli eventuali punti problematici. La relazione delinea le carenze individuate; varie misure sono a disposizione della CFTC per garantire che i DCO affrontino adeguatamente i problemi individuati, tra cui l'imposizione di ammende e la sospensione o revoca dell'autorizzazione qualora le carenze non vengano colmate. La relazione, o le informazioni ivi contenute, e le eventuali misure adottate di conseguenza possono essere condivise con le autorità di regolamentazione di un paese terzo sulla base di accordi di cooperazione.
- (18) È opportuno pertanto giungere alla conclusione che le disposizioni legislative e di vigilanza relative ai DCO consentono, su base continuativa, una vigilanza e misure effettive miranti a far rispettare le norme.
- (19) In base alla terza condizione di cui all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza degli USA devono prevedere un sistema effettivo ed equivalente per il riconoscimento di controparti centrali autorizzate a norma di regimi giuridici di paesi terzi («controparti centrali di paesi terzi»).
- (20) Le controparti centrali di paesi terzi possono richiedere alla CFTC l'autorizzazione per il DCO. Sulla base dell'autorità conferitale dal 7 U.S.C. § 2(i), la CFTC può prevedere una conformità sostitutiva per le controparti centrali di paesi terzi, nella misura in cui abbia verificato la comparabilità tra i propri requisiti per i DCO e i requisiti del regime normativo del paese terzo. Se è prevista la conformità sostitutiva, la controparte centrale del paese terzo autorizzata quale DCO può soddisfare i requisiti della CFTC conformandosi ai requisiti comparabili della propria giurisdizione (quella del paese terzo). Per la concessione del riconoscimento è anche necessario concludere un memorandum d'intesa tra la CFTC e l'autorità di vigilanza competente del paese terzo della controparte centrale richiedente.
- (21) È opportuno pertanto giungere alla conclusione che le disposizioni legislative e di vigilanza della CFTC consentono un sistema equivalente effettivo per il riconoscimento delle controparti centrali di paesi terzi.
- (22) La presente decisione si basa sui requisiti giuridicamente vincolanti, relativi ai SIDCO e ai DCO che hanno optato per l'adesione, applicabili negli USA al momento della sua adozione. È opportuno che la Commissione, in cooperazione con l'ESMA, continui a monitorare periodicamente l'evoluzione delle disposizioni legislative e di vigilanza relative ai SIDCO e ai DCO che hanno optato per l'adesione, nonché il rispetto delle condizioni sulla cui base è stata adottata la presente decisione.
- (23) Il riesame periodico delle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili negli USA ai SIDCO e ai DCO che hanno optato per l'adesione non pregiudica la possibilità che la Commissione intraprenda un riesame specifico in qualsiasi momento, qualora sviluppi significativi e in particolare le verifiche compiute dall'ESMA o le informazioni derivanti dalla cooperazione di vigilanza con la CFTC, conformemente alle procedure e ai meccanismi di cui all'articolo 25, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 648/2012, le impongano di rivalutare l'equivalenza concessa con la presente decisione. La rivalutazione potrebbe determinare l'abrogazione della presente decisione.
- (24) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere espresso dal comitato europeo dei valori mobiliari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

1. Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza degli Stati Uniti d'America (USA) in materia di organismi di compensazione dei derivati previste dalla sezione 5b della Commodity Exchange Act e dai capitoli A, B e C della parte 39 dei regolamenti CFTC, eccezion fatta per il regolamento 39.35 e il regolamento 39.39, sono considerate equivalenti ai requisiti di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012 purché le regole e procedure interne degli organismi di compensazione dei derivati designati come di rilevanza sistematica dalle autorità degli USA («organismi di compensazione dei derivati di rilevanza sistematica») e degli organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione alle norme contenute nel capitolo C della parte 39 dei regolamenti CFTC e sono autorizzati e soggetti alla vigilanza della CFTC («organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione») contengano gli elementi di cui ai paragrafi 2 e 3.

2. Le norme specifiche contenute nelle regole e procedure interne degli organismi di compensazione dei derivati di rilevanza sistematica e degli organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione di cui al paragrafo 1 prevedono, per quanto riguarda il principio enunciato nel regolamento CFTC 39.13, specifiche misure di gestione dei rischi che garantiscono che i margini iniziali siano calcolati e raccolti nel rispetto dei parametri seguenti:

- a) nel caso di posizioni proprietarie dei partecipanti diretti in contratti derivati eseguiti su mercati regolamentati o mercati designati per contratti in conformità della sezione 5 della Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7, un periodo di liquidazione di due giorni calcolato su base netta;
- b) nel caso di tutti i contratti derivati, misure intese a limitare la prociclicità equivalenti almeno a una delle misure seguenti:
  - i) misure che applicano una riserva di margine pari ad almeno il 25 % dei margini calcolati, che la controparte centrale consente di esaurire temporaneamente in periodi in cui i requisiti di margine calcolati sono in notevole aumento;
  - ii) misure che assegnano una ponderazione di almeno il 25 % alle osservazioni in condizioni di stress nel periodo di riferimento storico;
  - iii) misure che garantiscono che i requisiti di margine non siano inferiori a quelli che sarebbero calcolati utilizzando la volatilità stimata su un periodo di riferimento storico di 10 anni.

3. Le norme specifiche contenute nelle regole e procedure interne degli organismi di compensazione dei derivati di rilevanza sistematica e degli organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione di cui al paragrafo 1 prevedono, per quanto riguarda il principio enunciato nel regolamento 39.11 e nel regolamento 39.33 CFTC, misure specifiche per le risorse finanziarie tali da garantire che gli organismi di compensazione dei derivati di rilevanza sistematica o gli organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione mantengano la disponibilità di risorse finanziarie prefinanziate sufficienti a consentire loro di far fronte all'inadempimento almeno dei due partecipanti diretti nei confronti dei quali hanno le maggiori esposizioni in condizioni di mercato estreme ma plausibili, tenendo conto dei rischi aggiuntivi a cui gli organismi di compensazione dei derivati sono esposti in caso di fallimento concomitante di soggetti del gruppo dei partecipanti diretti inadempienti.

### Articolo 2

1. I contratti derivati di cui all'articolo 1, paragrafo 2, non includono i contratti derivati per materie prime agricole che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

- a) si basano su un prodotto agricolo sottostante che fa riferimento a categorie, prezzi, pesi, misure o fattori di conversione per materie prime agricole e loro prodotti pubblicati dal dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti e sono negoziati su un mercato designato per contratti dagli Stati Uniti in conformità della sezione 5 della Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7, oppure si basano su un prodotto agricolo sottostante di zucchero, olio di soia, farina di soia, cacao, caffè o legname e sono negoziati su un mercato designato per contratti dagli Stati Uniti in conformità della sezione 5 della Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7;
- b) si basano su un prodotto agricolo sottostante che funge da base per un contratto derivato su materie prime agricole offerto per la compensazione da un organismo di compensazione dei derivati stabilito negli USA;

- c) qualora il contratto specifichi uno o più luoghi di produzione del prodotto agricolo sottostante, nessuno di tali luoghi di produzione si trova all'interno dell'Unione;
- d) soddisfano una delle condizioni seguenti:
  - i) sono regolati fisicamente e, tranne nel caso in cui si basino su un prodotto agricolo sottostante del caffè, tutti i luoghi di consegna si trovano al di fuori dell'Unione;
  - ii) sono regolati in contanti e, tranne nel caso in cui si basino su un prodotto agricolo sottostante del caffè o dello zucchero, l'importo del regolamento non si basa sui prezzi di un prodotto agricolo sottostante per cui almeno uno dei luoghi di consegna si trova all'interno dell'Unione.

La condizione di cui al primo comma, lettera (b), è considerata non soddisfatta per un determinato contratto derivato su materie prime agricole qualora la maggioranza di tali contratti compensati da un organismo di compensazione dei derivati stabilito negli USA sia compensata per controparti stabilite nell'Unione e tali contratti siano anche offerti per la compensazione da una controparte centrale autorizzata nell'Unione.

2. L'articolo 1, paragrafo 3, non si applica agli organismi di compensazione dei derivati di rilevanza sistemica e agli organismi di compensazione dei derivati che hanno optato per l'adesione che compensano solo i contratti derivati di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

### Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## RETTIFICHE

**Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1136 della Commissione, del 13 luglio 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 185 del 14 luglio 2015)*

Pagina 6, considerando 4, prima e seconda frase:

*anziché:* «Al fine di distinguere l'accettazione dei rischi associati ai sistemi tecnici dall'accettazione dei rischi operativi e del rischio generale a livello del sistema ferroviario, il termine “criteri di accettazione dei rischi” con riguardo ai sistemi tecnici dovrebbe essere sostituito da “obiettivi di progettazione armonizzati” per tali sistemi tecnici. Gli obiettivi di progettazione armonizzati proposti in tale regolamento possono essere usati per comprovare l'accettabilità dei rischi derivanti dal guasto delle funzioni di un sistema tecnico, nei casi in cui il proponente scelga di usare il criterio della stima accurata dei rischi.»,

*leggasi:* «Al fine di distinguere l'accettazione dei rischi associati ai sistemi tecnici dall'accettazione dei rischi operativi e del rischio generale a livello del sistema ferroviario, occorre sostituire il termine “criteri di accettazione dei rischi” con riguardo ai sistemi tecnici con il termine “obiettivi di progetto armonizzati” per tali sistemi tecnici. Gli obiettivi di progetto armonizzati proposti in tale regolamento possono essere usati per comprovare l'accettabilità dei rischi derivanti dal guasto delle funzioni di un sistema tecnico, nei casi in cui il proponente scelga di usare il criterio della stima accurata dei rischi.».

Pagina 6, considerando 5, prima frase:

*anziché:* «L'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la sua raccomandazione in merito alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 intesa a conseguire il restante obiettivo del mandato della Commissione in relazione agli obiettivi di progettazione armonizzati.»,

*leggasi:* «L'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la sua raccomandazione in merito alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 intesa a conseguire il restante obiettivo del mandato della Commissione in relazione agli obiettivi di progetto armonizzati.».

Pagina 7, articolo 1 che modifica l'articolo 3, punto 23), del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013:

*anziché:* «“incidente catastrofico”, un incidente che tipicamente interessa un gran numero di persone e causa numerosi decessi;»,

*leggasi:* «“incidente catastrofico”, un incidente che tipicamente interessa un gran numero di persone e causa più decessi;».

Pagina 7, articolo 1 che modifica l'articolo 3, punto 32), del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013:

*anziché:* «“guasto sistematico”, un guasto sistematico che si verifica ripetutamente con particolari combinazioni di input o in alcune particolari condizioni ambientali o di applicazione;»,

*leggasi:* «“guasto sistematico”, un guasto che si verifica ripetutamente con particolari combinazioni di input o in alcune particolari condizioni ambientali o di applicazione;».

Pagina 7, articolo 1 che modifica l'articolo 3, punto 34), del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013:

*anziché:* «“barriera”, una misura tecnica, operativa o organizzativa di controllo dei rischi al di fuori del sistema in questione che riduce la frequenza alla quale si verifica un pericolo o attenua la gravità delle possibili conseguenze di tale pericolo;»,

*leggasi:* «“barriera”, una misura tecnica, operativa o organizzativa di controllo dei rischi al di fuori del sistema sottoposto a valutazione che riduce la frequenza alla quale si verifica un evento pericoloso o attenua la gravità delle possibili conseguenze di tale evento pericoloso;».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.1, seconda frase:

*anziché:* «I rischi derivanti dagli eventi pericolosi devono essere stimati sotto il profilo quantitativo o qualitativo o, se necessario, sia quantitativo che qualitativo, tenendo conto delle misure di sicurezza in essere.»,

*leggasi:* «I rischi derivanti da questi eventi pericolosi devono essere stimati sotto il profilo quantitativo o qualitativo o, se necessario, sia quantitativo che qualitativo, tenendo conto delle misure di sicurezza in essere.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.4:

*anziché:* «Il proponente non è tenuto a effettuare un’ulteriore stima accurata dei rischi per i rischi che sono già considerati accettabili dall’uso di codici di condotta o di sistemi di riferimento.»,

*leggasi:* «Il proponente non è tenuto a effettuare un’ulteriore stima accurata dei rischi per i rischi che sono già considerati accettabili dall’uso di codici di buona pratica o di sistemi di riferimento.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.5., frase introduttiva:

*anziché:* «Quando gli eventi pericolosi derivano da un guasto delle funzioni di un sistema tecnico, fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, i seguenti obiettivi di progettazione armonizzati si applicano a tali guasti:»,

*leggasi:* «Quando gli eventi pericolosi derivano da un guasto delle funzioni di un sistema tecnico, fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, i seguenti obiettivi di progetto armonizzati si applicano a tali guasti:».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.5, lettera a):

*anziché:* «quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre un incidente catastrofico diretto, il rischio non deve essere ulteriormente ridotto se si è dimostrato che la frequenza del guasto della funzione è estremamente improbabile;»,

*leggasi:* «quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre direttamente un incidente catastrofico, il rischio associato non deve essere ulteriormente ridotto se si è dimostrato che la frequenza del guasto della funzione è estremamente improbabile;».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.5, lettera b):

*anziché:* «quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre conseguenze critiche dirette, il rischio non deve essere ulteriormente ridotto se la frequenza del guasto della funzione ha dimostrato di essere improbabile.»,

*leggasi:* «quando un guasto è potenzialmente idoneo a produrre direttamente conseguenze critiche, il rischio associato non deve essere ulteriormente ridotto se si è dimostrato che la frequenza del guasto della funzione è improbabile.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.6, primo capoverso:

*anziché:* «Fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, gli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5 sono usati per la progettazione di sistemi tecnici elettrici, elettronici e elettronici programmabili. Sono gli obiettivi di progettazione più rigorosi che possono essere richiesti per il riconoscimento reciproco.»,

*leggasi:* «Fatti salvi i punti 2.5.1 e 2.5.4, gli obiettivi di progetto armonizzati di cui al punto 2.5.5 sono usati per la progettazione di sistemi tecnici elettrici, elettronici ed elettronici programmabili. Questi sono gli obiettivi di progetto più rigorosi che possono essere richiesti per il riconoscimento reciproco.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.6, terzo capoverso:

*anziché:* «Per i sistemi tecnici misti composti da una parte puramente meccanica e da una parte elettrica, elettronica e elettronica programmabile, l’identificazione del pericolo deve essere effettuata conformemente al punto 2.2.5. I pericoli derivanti dalla parte puramente meccanica non sono controllati utilizzando gli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5.»,

*leggasi:* «Per i sistemi tecnici misti composti da una parte puramente meccanica e da una parte elettrica, elettronica e elettronica programmabile, l’individuazione degli eventi pericolosi deve essere effettuata conformemente al punto 2.2.5. Gli eventi pericolosi derivanti dalla parte puramente meccanica non devono essere controllati utilizzando gli obiettivi di progetto armonizzati di cui al punto 2.5.5.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.7, lettera a):

*anziché:* «conformità dimostrata con gli obiettivi di progettazione armonizzati applicabili;»;

*leggasi:* «conformità dimostrata con gli obiettivi di progetto armonizzati applicabili;».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.7, lettera b):

*anziché:* «i guasti sistematici e gli errori sistematici associati sono controllati in conformità ai procedimenti di qualità e di sicurezza commisurati all'obiettivo di progettazione armonizzato applicabile al sistema tecnico sottoposto a valutazione e definiti negli standard pertinenti generalmente riconosciuti;»;

*leggasi:* «i guasti sistematici e gli errori sistematici associati sono controllati in conformità ai procedimenti di qualità e di sicurezza commisurati all'obiettivo di progetto armonizzato applicabile al sistema tecnico sottoposto a valutazione e definiti negli standard pertinenti generalmente riconosciuti;».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.7, lettera c), ultima frase:

*anziché:* «Conformemente al punto 1.2.2, queste condizioni di applicazione sono trasferite al soggetto responsabile della dimostrazione dell'integrazione in condizioni di sicurezza.»;

*leggasi:* «Conformemente al punto 1.2.2, queste condizioni di applicazione sono trasferite all'operatore responsabile della dimostrazione dell'integrazione in condizioni di sicurezza.».

Pagina 9, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.8, frase introduttiva:

*anziché:* «Le seguenti definizioni specifiche si applicano in riferimento agli obiettivi di progettazione quantitativi armonizzati dei sistemi tecnici:»;

*leggasi:* «Le seguenti definizioni specifiche si applicano in riferimento agli obiettivi di progetto quantitativi armonizzati dei sistemi tecnici:».

Pagina 10, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.9:

*anziché:* «Se il guasto di una funzione del sistema tecnico sottoposto a valutazione non causa direttamente il rischio in esame, l'applicazione di obiettivi di progettazione meno rigorosi è autorizzata se il proponente è in grado di dimostrare che l'uso delle barriere di cui all'articolo 3, paragrafo 34, consente di raggiungere lo stesso livello di sicurezza.»;

*leggasi:* «Se il guasto di una funzione del sistema tecnico sottoposto a valutazione non causa direttamente il rischio in esame, l'applicazione di obiettivi di progetto meno rigorosi è autorizzata se il proponente è in grado di dimostrare che l'uso delle barriere di cui all'articolo 3, paragrafo 34, consente di raggiungere lo stesso livello di sicurezza.».

Pagina 10, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.10:

*anziché:* «Fatta salva la procedura di cui all'articolo 8 della direttiva 2004/49/CE, o all'articolo 17, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), è possibile richiedere un obiettivo di progettazione più rigoroso degli obiettivi di progettazione armonizzati di cui al punto 2.5.5 per il sistema tecnico sottoposto a valutazione, mediante una norma nazionale notificata, al fine di mantenere il livello di sicurezza esistente nello Stato membro. Tuttavia, nel caso delle autorizzazioni supplementari per la messa in servizio di veicoli, si applicano le procedure degli articoli 23 e 25 della direttiva 2008/57/CE.»;

*leggasi:* «Fatta salva la procedura di cui all'articolo 8 della direttiva 2004/49/CE, o all'articolo 17, paragrafo 3, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), è possibile richiedere un obiettivo di progetto più rigoroso degli obiettivi di progetto armonizzati di cui al punto 2.5.5 per il sistema tecnico sottoposto a valutazione, mediante una norma nazionale notificata, al fine di mantenere il livello di sicurezza esistente nello Stato membro. Nel caso delle autorizzazioni supplementari per la messa in servizio di veicoli, si applicano le procedure degli articoli 23 e 25 della direttiva 2008/57/CE.».

Pagina 10, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.11, secondo capoverso:

*anziché:* «Tuttavia se per un pericolo specifico il proponente è in grado di dimostrare che il livello di sicurezza esistente nello Stato membro in cui il sistema viene utilizzato può essere mantenuto con un obiettivo di progettazione meno rigoroso di quello armonizzato, allora tale obiettivo di progettazione meno rigoroso può essere usato al posto di quello armonizzato.»,

*leggasi:* «Tuttavia se per un pericolo specifico il proponente è in grado di dimostrare che il livello di sicurezza esistente nello Stato membro in cui il sistema viene utilizzato può essere mantenuto con un obiettivo di progetto meno rigoroso di quello armonizzato, allora tale obiettivo di progetto meno rigoroso può essere usato al posto di quello armonizzato.».

Pagina 10, allegato I modificato del regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013, punto 2.5.12, lettera a):

*anziché:* «i metodi impiegati per la stima accurata dei rischi devono rappresentare fedelmente il sistema da valutare e i rispettivi parametri (comprese tutte le modalità operative);»,

*leggasi:* «i metodi impiegati per la stima accurata dei rischi devono rappresentare fedelmente il sistema sottoposto a valutazione e i rispettivi parametri (comprese tutte le modalità operative);».

---









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



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

**IT**