



### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2018/121 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 560/2014, che istituisce l'impresa comune Bioindustrie** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2018/122 della Commissione, del 20 ottobre 2017, che modifica gli allegati I, II, VI, VIII e IX del regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili** <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/123 della Commissione, del 15 gennaio 2018, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]** ..... 8
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/124 della Commissione, del 15 gennaio 2018, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Pane di Matera» (IGP)]** ..... 9
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/125 della Commissione, del 24 gennaio 2018, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune** ..... 10
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/126 della Commissione, del 24 gennaio 2018, che modifica il regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia** ..... 12
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/127 della Commissione, del 24 gennaio 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina** ..... 14

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

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/128 della Commissione, del 25 gennaio 2018, che rettifica alcune versioni linguistiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 che applica il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/129 della Commissione, del 25 gennaio 2018, relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali <sup>(1)</sup> ..... 21
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/130 della Commissione, del 25 gennaio 2018, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Berg + Schmidt GmbH Co. KG) <sup>(1)</sup> ..... 25

#### DIRETTIVE

- ★ Direttiva (UE) 2018/131 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014 <sup>(1)</sup> ..... 28

#### DECISIONI

- ★ Decisione di esecuzione (PESC) 2018/132 del Consiglio, del 25 gennaio 2018, che attua la decisione (PESC) 2015/1333, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia ..... 34
- ★ Decisione di esecuzione (UE) 2018/133 della Commissione, del 24 gennaio 2018, recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale [notificata con il numero C(2018) 213] <sup>(1)</sup> ..... 36
- ★ Decisione di esecuzione (UE) 2018/134 della Commissione, del 24 gennaio 2018, recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale [notificata con il numero C(2018) 218] <sup>(1)</sup> ..... 41

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

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2018/121 DEL CONSIGLIO

del 23 gennaio 2018

che modifica il regolamento (UE) n. 560/2014, che istituisce l'impresa comune Bioindustrie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 187 e l'articolo 188, primo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 560/2014 del Consiglio <sup>(3)</sup> ha istituito l'impresa comune Bioindustrie («Impresa comune Bioindustrie»).
- (2) L'articolo 12, paragrafo 4, dello statuto dell'impresa comune Bioindustrie, di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 560/2014 («lo statuto»), stabilisce che il contributo finanziario dei membri dell'IC Bioindustrie diversi dall'Unione a copertura dei costi operativi è pari ad almeno 182 500 000 EUR per il periodo di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) n. 560/2014, vale a dire dalla creazione dell'impresa comune Bioindustrie fino al 31 dicembre 2024.
- (3) Il Bio-based Industries Consortium Aisbl (consorzio bioindustriale – «consorzio BIC»), che è un membro dell'impresa comune Bioindustrie diverso dall'Unione, è sempre disposto a sostenere i costi operativi dell'impresa comune Bioindustrie per l'importo di cui all'articolo 12, paragrafo 4, dello statuto. Ha tuttavia proposto un modo alternativo di finanziamento mediante contributi finanziari da parte delle sue entità costitutive a livello di azioni indirette.
- (4) L'obiettivo dell'iniziativa tecnologica congiunta per le bioindustrie di svolgere attività attraverso la collaborazione dei soggetti interessati lungo l'intera catena del biovalore, comprese le piccole e medie imprese, i centri di ricerca e tecnologia e le università, può essere conseguito solo consentendo al consorzio Bioindustrie e alle sue entità costitutive di apportare il contributo finanziario non solo mediante pagamenti all'impresa comune Bioindustrie ma anche sotto forma di contributi finanziari alle azioni indirette finanziate dall'impresa comune Bioindustrie.
- (5) È pertanto necessario modificare lo statuto al fine di consentire al consorzio Bioindustrie e alle sue entità costitutive di versare il contributo finanziario per l'intero importo di cui all'articolo 12, paragrafo 4, dello statuto, permettendo che questi contributi siano effettuati non solo sotto forma di pagamenti all'impresa comune Bioindustrie ma anche sotto forma di contributi finanziari alle azioni indirette finanziate dall'impresa comune Bioindustrie e che sia comunicato all'impresa comune Bioindustrie,

<sup>(1)</sup> Parere del Parlamento europeo del 24 ottobre 2017 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Parere del Comitato economico e sociale europeo del 27 aprile 2017 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 560/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune Bioindustrie (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 130).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'articolo 12 dello statuto dell'impresa comune Bioindustrie, riportato nell'allegato del regolamento (UE) n. 560/2014, è così modificato:

1) al paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) i contributi finanziari da parte dei membri diversi dall'Unione o dalle loro entità costitutive;»;

2) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. I contributi finanziari da parte dei membri diversi dall'Unione o delle loro entità costitutive ai costi operativi di cui al paragrafo 3, lettera b), ammontano ad almeno 182 500 000 EUR per il periodo di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

Questi contributi finanziari sono versati sotto forma di pagamenti all'impresa comune Bioindustrie o di contributi finanziari alle azioni indirette finanziate dall'impresa comune Bioindustrie.».

*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 23 gennaio 2018

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

V. GORANOV

---

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/122 DELLA COMMISSIONE****del 20 ottobre 2017****che modifica gli allegati I, II, VI, VIII e IX del regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 21,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1007/2011 impone un'etichettatura indicante la composizione fibrosa dei prodotti tessili nonché dei controlli che analizzino la conformità dei prodotti in questione con le indicazioni date sull'etichetta.
- (2) Conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) n. 1007/2011, un fabbricante ha presentato alla Commissione una domanda per includere «poliacrilato» come nuova denominazione di fibra tessile nell'elenco di cui all'allegato I di tale regolamento. La domanda era accompagnata da un fascicolo tecnico che rispettava tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato II di detto regolamento.
- (3) Dopo aver valutato la domanda di nuova denominazione di fibra tessile e aver condotto una consultazione pubblica sul sito web Europa, la Commissione, in consultazione con gli esperti degli Stati membri e le parti interessate, ha concluso che la nuova denominazione di fibra tessile «poliacrilato» dovrebbe essere aggiunta all'elenco delle denominazioni delle fibre tessili di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1007/2011.
- (4) Al fine di tener conto del progresso tecnico, l'allegato II del regolamento (UE) n. 1007/2011 dovrebbe essere modificato, in particolare per quanto riguarda la definizione proposta di una nuova denominazione di fibra tessile e i metodi proposti d'identificazione e di quantificazione.
- (5) Il regolamento (UE) n. 1007/2011 contiene un elenco di prodotti tessili per i quali è sufficiente un'etichettatura globale. Tale elenco comprende fili per cucito, rammendo e ricamo, preparati per la vendita al minuto in piccole unità, il cui peso netto non superi 1 grammo. In conseguenza del progresso tecnico, tale particolare prodotto tessile non viene tuttavia più presentato per la vendita al minuto in quantitativi il cui peso netto non supera 1 grammo. L'elenco dei prodotti tessili per i quali è sufficiente un'etichettatura globale di cui all'allegato VI di tale regolamento dovrebbe pertanto essere aggiornato.
- (6) Al fine di rendere possibile l'utilizzo di metodi uniformi di analisi quantitativa delle mischie di fibre tessili, i metodi di prova di cui all'allegato VIII del regolamento (UE) n. 1007/2011 dovrebbero essere modificati in modo da includere la fibra «poliacrilato». All'allegato VIII di detto regolamento dovrebbe inoltre essere aggiunto un nuovo metodo di prova per l'analisi quantitativa delle mischie di fibre di poliestere e di determinate altre fibre.
- (7) Il regolamento (UE) n. 1007/2011 stabilisce anche i tassi convenzionali utilizzati per il calcolo della massa delle fibre contenute in un prodotto tessile. Di conseguenza, il valore del tasso convenzionale per la fibra «poliacrilato» dovrebbe essere aggiunto all'elenco di cui all'allegato IX di tale regolamento.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 1007/2011,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Gli allegati I, II, VI, VIII e IX del regolamento (UE) n. 1007/2011 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 272 del 18.10.2011, pag. 1.

*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 20 ottobre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Gli allegati I, II, VI, VIII e IX del regolamento (UE) n. 1007/2011 sono così modificati:

1) nell'allegato I è aggiunta la seguente riga 50:

«50	poliacrilato	fibra formata da macromolecole reticolate aventi nella catena più del 35 % in massa di gruppi di acrilato (acidi, sali di metalli leggeri o esteri) e meno del 10 % in massa di gruppi di acrilonitrile e fino al 15 % in massa di azoto nei legami di reticolazione»;
-----	--------------	--

2) nell'allegato II i punti seguenti sono così modificati:

a) i punti 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2) Definizione proposta della fibra tessile:

la definizione proposta deve descrivere la composizione fibrosa. Le caratteristiche menzionate nella definizione della nuova fibra tessile, quale l'elasticità, devono essere verificabili mediante metodi di prova standard che devono figurare nel fascicolo tecnico insieme ai risultati sperimentali delle analisi.

3) Identificazione della fibra tessile: formula chimica, differenze rispetto alle fibre tessili esistenti, spettro FTIR ed eventualmente dati particolareggiati, come punto di fusione, densità, indice di rifrazione e comportamento alla combustione.»;

b) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5) Metodi d'identificazione e di quantificazione proposti, compresi i dati sperimentali:

il richiedente deve valutare la possibilità di utilizzare i metodi di cui all'allegato VIII o le norme armonizzate da inserire in tale allegato per l'analisi delle più probabili mischie commerciali della nuova fibra tessile con altre fibre tessili e proporre almeno uno di questi metodi. Per i metodi o norme armonizzate secondo cui la fibra tessile può essere considerata come componente insolubile, il richiedente deve indicare i fattori "d", che corrispondono ai fattori di correzione di massa da applicare per i calcoli (per dare conto della perdita di massa che notoriamente si verifica durante l'analisi) della nuova fibra tessile

Se i metodi elencati nel presente regolamento non sono adeguati, il richiedente deve fornire un'adeguata argomentazione e proporre uno o più nuovi metodi. I nuovi metodi proposti devono descrivere il campo di applicazione (comprese le mischie di fibre), il principio (in particolare il processo chimico e le sue fasi), l'apparecchiatura e il reattivo o i reattivi, il procedimento d'analisi, il calcolo e l'espressione dei risultati (compreso il valore dei fattori "d"), e la precisione (limiti di fiducia dei risultati).

La domanda deve contenere tutti i dati sperimentali, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche delle fibre, e i metodi d'identificazione e di quantificazione proposti. I dati sulla precisione, l'affidabilità e la ripetibilità dei metodi devono accompagnare il fascicolo.»;

c) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7) Informazioni supplementari sul processo di produzione e sull'interesse per i consumatori a sostegno della domanda:

il fascicolo tecnico deve perlomeno contenere informazioni riguardanti il numero di produttori, l'ubicazione degli impianti di produzione e la prevista disponibilità sul mercato della nuova fibra o dei prodotti fabbricati con tale fibra.»;

d) è aggiunto il punto 8 seguente:

«8) Disponibilità di campioni:

il fabbricante o la persona che agisce per suo conto fornisce campioni rappresentativi della nuova fibra tessile pura e delle pertinenti mischie di fibre tessili necessari per verificare la precisione, l'affidabilità e la ripetibilità dei metodi d'identificazione e di quantificazione proposti. La Commissione può chiedere al fabbricante o alla persona che agisce a nome del fabbricante campioni supplementari delle mischie di fibre pertinenti.»;

3) nell'allegato VI, il punto 18 è sostituito dal seguente:

«18. Fili per cucito, rammendo e ricamo, preparati per la vendita al minuto»;

4) nell'allegato VIII il capo 2 è così modificato:

a) nella tabella riassuntiva di cui al punto IV, è aggiunta la seguente riga per il metodo n. 17:

«17	Poliestere	Determinate altre fibre	Acido tricloroacetico e cloroformio»;
-----	------------	-------------------------	---------------------------------------

b) il metodo n. 1 è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), lino (7), canapa (8), iuta (9), abaca (10), alfa (11), cocco (12), ginestra (13), ramiè (14), sisal (15), cupro (21), modal (22), proteica (23), viscosa (25), acrilica (26), poliammidica o nylon (30), poliestere (35), polipropilene (37), elastomultiestere (45), elastolefina (46), melamina (47), polipropilene/poliammide a due componenti (49) e poliacrilato (50).

È ovvio che questo metodo non si applica alle fibre acetate che sono state disacetilate in superficie.»;

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare i risultati come descritto nelle istruzioni generali. Il valore di "d" è di 1,00, eccettuati la melamina e il poliacrilato, per i quali il valore di "d" è uguale a 1,01.»;

c) il punto 1.2 del metodo n. 5 è sostituito dal seguente:

«2. triacetato (24), polipropilene (37), elastolefina (46), melamina (47), polipropilene/poliammide a due componenti (49) e poliacrilato (50).»;

d) il punto 1.2 del metodo n. 6 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrilica (26), poliammide o nylon (30), poliestere (35), polipropilene (37), vetro tessile (44), elastomultiestere (45), elastolefina (46), melamina (47), polipropilene/poliammide a due componenti (49) e poliacrilato (50).

Nota:

Le fibre di triacetato parzialmente saponificate da un appretto speciale non sono più completamente solubili nel reagente. In tal caso il metodo non è applicabile.»;

e) il metodo n. 8 è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), poliammide o nylon (30), poliestere (35), polipropilene (37), elastomultiestere (45), elastolefina (46), melamina (47), polipropilene/poliammide a due componenti (49) e poliacrilato (50).

Si applica parimenti alle fibre acriliche e a determinate modacriliche tinte con coloranti di pre-metalizzazione ma non a quelle trattate con coloranti a post-cromatazione.»;

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare i risultati come descritto nelle istruzioni generali. Il valore di "d" è di 1,00, eccettuati la lana, il cotone, il cupro, il modal, il poliestere, l'elastomultiestere, la melamina e il poliacrilato, per i quali il valore di "d" è uguale a 1,01.»;

f) il metodo n. 9 è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrilica (26), poliammide o nylon (30), poliestere (35), polipropilene (37), vetro tessile (44), elastomultiestere (45), melamina (47), polipropilene/poliammide a due componenti (49) e poliacrilato (50).

Se la percentuale di lana o di seta della mischia supera il 25 % si deve ricorrere al metodo n. 2.

Se la percentuale di poliammide o nylon della mischia supera il 25 % si deve ricorrere al metodo n. 4.»;

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare i risultati come descritto nelle istruzioni generali. Il valore di "d" è di 1,00, eccettuati la melamina e il poliacrilato, per i quali il valore di "d" è uguale a 1,01.»;

g) il metodo n. 13 è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), acetato (19), cupro (21), modal (22), triacetato (24), viscosa (25), acrilica (26), poliammide o nylon (30), poliestere (35), vetro tessile (44), elastomultiestere (45), melamina (47) e poliacrilato (50).»;

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare i risultati come descritto nelle istruzioni generali. Il valore di "d" è di 1,00, eccettuati la melamina e il poliacrilato, per i quali il valore di "d" è uguale a 1,01.»;

h) il metodo n. 15 è così modificato:

i) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«2. lana (1), peli di animali (2 e 3), seta (4), cotone (5), cupro (21), modal (22), viscosa (25), acrilica (26), poliammide o nylon (30), vetro tessile (44), melamina (47) e poliacrilato (50).

Se si constata la presenza di una fibra modacrilica o di elastan occorre procedere a una prova preliminare per accertare se la fibra è completamente solubile nel reattivo.

Le mischie contenenti clorofibre possono essere analizzate anche utilizzando i metodi n. 9 o 14.»;

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Calcolare i risultati come descritto nelle istruzioni generali. Il valore di "d" è 1,00; eccettuati il poliacrilato, per il quale il valore di "d" è uguale a 1,02; la seta e la melamina, per le quali il valore di "d" è uguale a 1,01, e l'acrilico, per il quale il valore di "d" è uguale a 0,98.»;

i) è aggiunto il seguente metodo:

«METODO N. 17

Poliestere e determinate altre fibre

(metodo con utilizzo di acido tricloroacetico e cloroformio)

#### 1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questo metodo si applica, previa eliminazione delle materie non fibrose, alle mischie di fibre binarie di:

1. poliestere (35)

con

2. poliacrilato (50)

#### 2. INFORMAZIONI GENERALI

Il principio, l'apparecchiatura e il reattivo, il procedimento d'analisi, il calcolo e l'espressione dei risultati che si applicano alle mischie binarie di fibre di poliestere con poliacrilato sono quelli descritti nella norma EN ISO 1833-25: 2013. Il valore di "d" è di 1,01.»;

5) nell'allegato IX è aggiunta la seguente voce 50:

«50. Poliacrilato                      30,00».

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/123 DELLA COMMISSIONE****del 15 gennaio 2018****recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda della Spagna relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Cerezas de la Montaña de Alicante», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione <sup>(2)</sup> modificato dal regolamento (UE) n. 106/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(4)</sup>, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa alla denominazione «Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP).*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 gennaio 2018.

*Per la Commissione,**a nome del presidente*

Phil HOGAN

*Membro della Commissione*

---

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione, del 12 giugno 1996, relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'articolo 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio (GUL 148 del 21.6.1996, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 106/2011 della Commissione, del 7 febbraio 2011, recante approvazione di modifiche non minori del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Cerezas de la Montaña de Alicante (IGP)] (GUL 32 dell'8.2.2011, pag. 3).

<sup>(4)</sup> GUC 329 del 30.9.2017, pag. 16.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/124 DELLA COMMISSIONE****del 15 gennaio 2018****recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Pane di Matera» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Italia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Pane di Matera», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 160/2008 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) Non trattandosi di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(3)</sup>, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa alla denominazione «Pane di Matera» (IGP).*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 gennaio 2018.

*Per la Commissione,*  
*a nome del presidente*  
Phil HOGAN  
*Membro della Commissione*

---

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 160/2008 della Commissione, del 21 febbraio 2008, recante iscrizione di talune denominazioni nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Pane di Matera (IGP), Tinca Gobba Dorata del Pinalto di Poirino (DOP)] (GUL 48 del 22.2.2008, pag. 27).

<sup>(3)</sup> GU C 305 del 15.9.2017, pag. 20.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/125 DELLA COMMISSIONE****del 24 gennaio 2018****che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha istituito una nomenclatura delle merci (denominata in appresso «nomenclatura combinata») che figura nell'allegato I del medesimo regolamento.
- (2) La nota complementare 2, lettera f), del capitolo 27 della nomenclatura combinata definisce la famiglia di prodotti indicati come «oli combustibili». Tali prodotti sono classificati nelle sottovoci da 2710 19 51 a 2710 19 68 o nelle sottovoci da 2710 20 31 a 2710 20 39 in funzione delle loro proprietà e caratteristiche fisico-chimiche.
- (3) Una di tali caratteristiche fisico-chimiche è l'indice di saponificazione. Gli «oli combustibili» di cui alla nota complementare 2, lettera f), primo comma, primo trattino, devono avere un indice di saponificazione inferiore a 4. Tale norma si applica ai prodotti delle sottovoci da 2710 19 51 a 2710 19 68. È tuttavia prevista un'eccezione per i prodotti delle sottovoci da 2710 20 31 a 2710 20 39, ossia i prodotti che contengono esteri monoalchilici di acidi grassi (o «FAMAE») il cui indice di saponificazione è superiore a 4. Tale eccezione è attualmente contenuta in una nota a piè di pagina alla nota complementare 2, lettera f).
- (4) L'eccezione attualmente contenuta in una nota a piè di pagina alla nota complementare 2, lettera f), deve essere ampliata per tenere conto dell'evoluzione tecnologica, in particolare dello sviluppo di carburanti rinnovabili contenenti grassi o oli animali o vegetali. Essa deve essere ampliata anche per contrastare la possibile contraffazione di combustibile diesel che è generalmente praticata aggiungendo piccole quantità di grassi o oli vegetali o animali agli oli da gas al fine di modificarne la classificazione da oli da gas (soggetti ad accisa) ad altri prodotti (che non sono soggetti ad accisa). In particolare, l'aggiunta di oli vegetali serve a cambiare il parametro di distillazione e a ottenere un indice di saponificazione pari o superiore a 4. L'aggiunta di piccole quantità di tali sostanze non modifica il carattere essenziale degli oli combustibili da un punto di vista fisico-chimico. Essi sono comunque utilizzati come oli combustibili. In tali casi l'eliminazione del requisito che prevede un indice di saponificazione inferiore a 4 garantirà pertanto che tali prodotti siano classificati correttamente come oli combustibili e non come altri prodotti.
- (5) Anche l'attuale deroga relativa ai prodotti contenenti FAMAE deve essere estesa in modo da coprire i prodotti il cui indice di saponificazione è pari a 4, non soltanto i prodotti il cui indice è superiore a 4.
- (6) La nota complementare 2, lettera f), del capitolo 27 dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza per garantirne l'interpretazione uniforme in tutta l'Unione.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 2658/87.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Al capitolo 27 della nomenclatura combinata contenuta nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, la nota complementare 2, lettera f), è così modificata:

1) nel primo paragrafo, il primo trattino, compresa la nota a piè di pagina, è sostituito dal seguente:

«— inferiore o uguale ai valori della riga I della tabella che segue, se il tenore delle ceneri solfatate è inferiore a 1 %, secondo il metodo ISO 3987, e l'indice di saponificazione è inferiore a 4, secondo il metodo ISO 6293-1 o ISO 6293-2 (tranne quando il prodotto contiene uno o più biocomponenti, nel qual caso non si applica il requisito di cui al presente trattino secondo cui l'indice di saponificazione deve essere inferiore a 4),»;

<sup>(1)</sup> GUL 256 del 7.9.1987, pag. 1.

2) è inserito il seguente quarto comma:

«Il termine “biocomponenti” comprende grassi animali o vegetali, oli animali o vegetali o esteri monoalchilici di acidi grassi (FAMAЕ).».

*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 24 gennaio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/126 DELLA COMMISSIONE****del 24 gennaio 2018****che modifica il regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione (PESC) 2015/1333 del Consiglio, del 31 luglio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga la decisione 2011/137/PESC <sup>(1)</sup>,visto il regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio, del 18 gennaio 2016, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga il regolamento (UE) n. 204/2011 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 20, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato V del regolamento (UE) 2016/44 sono elencate le navi designate dal comitato delle sanzioni delle Nazioni Unite conformemente al punto 11 della risoluzione (UNSCR) 2146 (2014) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, alle quali si applica, a norma del regolamento, una serie di divieti relativi al carico, al trasporto o allo scarico di petrolio greggio proveniente dalla Libia e all'accesso ai porti nel territorio dell'Unione.
- (2) Il 18 gennaio 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha modificato i dati identificativi della nave CAPRICORN soggetta a misure restrittive. L'allegato V del regolamento (UE) 2016/44 dovrebbe quindi essere opportunamente modificato.
- (3) Per garantire l'efficacia delle misure in esso previste, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore immediatamente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato V del regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio è modificato come indicato 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 24 gennaio 2018

*Per la Commissione,**a nome del presidente**Il capo del Servizio degli strumenti di politica estera*<sup>(1)</sup> GUL 206 dell'1.8.2015, pag. 34.<sup>(2)</sup> GUL 12 del 19.1.2016, pag. 1.

## ALLEGATO

L'allegato V del regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio è così modificato:

la voce:

«1. **Nome:** CAPRICORN

Inserita nell'elenco a norma dei punti 10 a) e 10 b) della risoluzione 2146 (2014), quale prorogata e modificata dal punto 2 della risoluzione 2362 (2017) (divieto di carico, trasporto o scarico; divieto di ingresso nei porti). A norma del punto 11 della risoluzione 2146, la presente designazione è stata prorogata dal comitato il 20 ottobre 2017 ed è valida fino al 18 gennaio 2018, a meno che il comitato non vi ponga termine anticipatamente a norma del punto 12 della risoluzione 2146. Stato di bandiera: ignoto.

**Informazioni supplementari**

Inserita nell'elenco il 21 luglio 2017. IMO: 8900878. Il 21 settembre 2017 la nave si trovava in acque internazionali al largo degli Emirati arabi uniti.»

è sostituita da quanto segue:

«1. **Nome:** CAPRICORN

Inserita nell'elenco a norma dei punti 10 a) e 10 b) della risoluzione 2146 (2014), quale prorogata e modificata dal punto 2 della risoluzione 2362 (2017) (divieto di carico, trasporto o scarico; divieto di ingresso nei porti). A norma del punto 11 della risoluzione 2146, la presente designazione è stata prorogata dal comitato il 18 gennaio 2018 ed è valida fino al 17 aprile 2018, a meno che il comitato non vi ponga termine anticipatamente a norma del punto 12 della risoluzione 2146. Stato di bandiera: ignoto.

**Informazioni supplementari**

Inserita nell'elenco il 21 luglio 2017. IMO: 8900878. Il 21 settembre 2017 la nave si trovava in acque internazionali al largo degli Emirati arabi uniti.»

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/127 DELLA COMMISSIONE****del 24 gennaio 2018****che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina**

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>, in particolare l'articolo 183, lettera b),visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione <sup>(3)</sup> ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di alcuni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.
- (3) È opportuno pertanto modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 1484/95.
- (4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dall'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 24 gennaio 2018

*Per la Commissione,  
a nome del presidente  
Jerzy PLEWA  
Direttore generale*

*Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*

---

<sup>(1)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

<sup>(2)</sup> GUL 150 del 20.5.2014, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE(GUL 145 del 29.6.1995, pag. 47).

## ALLEGATO

## «ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Carcasse di polli presentazione 70 %, congelate	113,6	0	AR
0207 12 90	Carcasse di polli presentazione 65 %, congelate	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Pezzi disossati di galli o di galline, congelati	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Pezzi disossati di tacchini, congelati	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Uova sgusciate essiccate	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparazioni non cotte di galli o di galline	200,4	26	BR

<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).»

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/128 DELLA COMMISSIONE****del 25 gennaio 2018****che rettifica alcune versioni linguistiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 che applica il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 34, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) È stato rilevato un errore nelle versioni in lingua croata, estone, finlandese, greca, italiana, lettone, lituana, maltese, portoghese, rumena, slovena, spagnola e svedese del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 della Commissione <sup>(2)</sup>, in cui l'espressione «STAGE 3» nell'allegato IV, punto 4.2.1.3 dovrebbe restare in inglese.
- (2) Inoltre, un analogo errore figura nelle versioni in lingua croata, estone, greca, lettone, lituana, portoghese e rumena, in cui l'espressione «C2a STAGE 1» nei modelli di cui all'allegato IV, appendice 1, punti 3 e 4 dovrebbe restare in inglese.
- (3) Nella versione in lingua estone del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 si riscontrano errori ulteriori, più precisamente nell'allegato IV, punti da 2.1.1.6 a 2.1.1.9 e da 4.2.1.6 a 4.2.1.9, e nell'allegato IV, appendice 1, punti da 1 a 6, in alcune lettere riguardanti il modello di targhetta regolamentare.
- (4) Altri errori compaiono nella versione in lingua spagnola del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504, più precisamente nell'allegato IV, punti 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 e 4.2.1.9, in alcune lettere riguardanti il modello di targhetta regolamentare.
- (5) È opportuno pertanto rettificare di conseguenza le versioni in lingua croata, estone, finlandese, greca, italiana, lettone, lituana, maltese, portoghese, rumena, slovena, spagnola e svedese del regolamento di esecuzione (UE) 2015/504. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 167/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 è così rettificato:

1. *(non riguarda la versione italiana)*
2. *(non riguarda la versione italiana)*

<sup>(1)</sup> GUL 60 del 2.3.2013, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/504 della Commissione, dell'11 marzo 2015, che applica il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni amministrative per l'omologazione e la vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 85 del 28.3.2015, pag. 1).

3. *(non riguarda la versione italiana)*
4. *(non riguarda la versione italiana)*
5. Nell'allegato IV, il punto 4.2.1.3 è sostituito dal seguente:  
«4.2.1.3. categoria del veicolo, compresi la sottocategoria e l'indice di velocità (\*) e fase di omologazione (nel caso dei veicoli di base, questa identificazione della prima fase va omessa; nel caso delle fasi successive, è necessario indicare la fase: per esempio "STAGE 3" per la terza fase), ciascuna voce va separata da uno o più spazi;»
6. *(non riguarda la versione italiana)*
7. *(non riguarda la versione italiana)*
8. *(non riguarda la versione italiana)*
9. *(non riguarda la versione italiana)*
10. *(non riguarda la versione italiana)*
11. *(non riguarda la versione italiana)*
12. *(non riguarda la versione italiana)*
13. *(non riguarda la versione italiana)*
14. *(non riguarda la versione italiana)*
15. *(non riguarda la versione italiana)*

#### 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 25 gennaio 2018

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

---







**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/129 DELLA COMMISSIONE****del 25 gennaio 2018****relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 17 maggio 2017 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte effettiva dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali e che, perché sia pienamente efficace nei ruminanti, la L-arginina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso timori riguardo alla sicurezza della L-arginina, se somministrata nell'acqua di abbeveraggio, ma non ha proposto alcun tenore massimo di L-arginina. L'Autorità raccomanda inoltre la supplementazione con L-arginina in quantità adeguate. Nel caso di una supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto dietetico di aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) 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*

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

*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 25 gennaio 2018

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

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi</b>									
3c362	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dello 0,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina (acido 2(S)-ammino-5-guanidilpentanoico) prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i>, monografia della L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>4. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, occorre tenere conto di tutti agli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»</li> </ol>	15 febbraio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					<p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa dell'effetto corrosivo per la pelle e gli occhi. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

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

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/130 DELLA COMMISSIONE****del 25 gennaio 2018****relativo all'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Berg + Schmidt GmbH Co. KG)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione per un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 25 gennaio 2017 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo è considerato efficace per aumentare il peso corporeo definitivo e migliorare il rapporto mangime/peso dei suini da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

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

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4707.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2018

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

---

## ALLEGATO

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

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: promotori della digestione**

4a26	Berg + Schmidt GmbH Co. K	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) con un'attività minima di 15 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (forma solida)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dell'attività dell'endo-1,4-beta-xilanasi:</p> <p>metodo colorimetrico per la misurazione del colorante idrosolubile liberato attraverso l'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi dai substrati di arabinoxilano di frumento reticolato con azzurrina.</p>	Suini da ingrasso	—	1 500 EPU		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e dell'apparato respiratorio.</p>	15 febbraio 2028
------	---------------------------	--------------------------------------	--	-------------------	---	-----------	--	---	------------------

<sup>(1)</sup> 1 EPU è la quantità di enzima che libera 0,0083 µmol di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) al minuto dal xilano di farro e di avena, a pH 4,7 e a 50 °C.

<sup>(2)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2018/131 DEL CONSIGLIO

del 23 gennaio 2018

**recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 155, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 153, paragrafo 1, lettere a), b) e c),

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 155, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), i datori di lavoro e i lavoratori («parti sociali») possono richiedere congiuntamente che gli accordi che concludono a livello dell'Unione siano attuati in base a una decisione del Consiglio, su proposta della Commissione.
- (2) La direttiva 2009/13/CE del Consiglio <sup>(1)</sup> ha attuato l'accordo concluso il 19 maggio 2008 dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) per integrare le disposizioni obbligatorie della convenzione sul lavoro marittimo del 2006 (CLM) dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) nel diritto dell'Unione, al fine di aggiornare la legislazione dell'Unione in vigore con le norme della CLM più favorevoli per i marittimi. Essa mirava a migliorare le condizioni di lavoro per i marittimi, in particolare per quanto riguarda contratti di lavoro, ore di lavoro, rimpatrio, avanzamento di carriera e sviluppo di competenze, alloggio e strutture ricreative, vitto e ristorazione, tutela della salute e della sicurezza, assistenza sanitaria e procedure di reclamo.
- (3) A seguito di riunioni tenute con esperti internazionali, l'OIL ha avviato un processo per modificare la CLM al fine di affrontare, da un lato, le preoccupazioni concernenti l'abbandono dei marittimi e la garanzia finanziaria e, dall'altro, le rivendicazioni legate al decesso o alla disabilità a lungo termine dei marittimi. Il Comitato tripartito speciale istituito in virtù della CLM ha adottato due modifiche su tali questioni in occasione della sua riunione svoltasi dal 7 all'11 aprile 2014. Alcune parti delle norme soggette alle modifiche rientravano nella sfera di competenza dell'Unione e riguardavano questioni su cui quest'ultima aveva adottato norme, in particolare nel settore della politica sociale e dei trasporti. Il 26 maggio 2014 il Consiglio ha quindi adottato la decisione 2014/346/UE <sup>(2)</sup>, che ha fissato la posizione da adottare a nome dell'Unione in occasione della 103ª sessione della Conferenza internazionale del lavoro. La posizione dell'Unione era diretta a sostenere l'approvazione delle modifiche al codice della CLM («modifiche del 2014 alla CLM»).
- (4) Le modifiche del 2014 alla CLM sono state approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro in occasione della sua 103ª sessione svoltasi a Ginevra l'11 giugno 2014 e sono entrate in vigore il 18 gennaio 2017. Esse si riferiscono alla predisposizione di un sistema di garanzia finanziaria efficace volto a tutelare i diritti dei marittimi in caso di abbandono e coprire l'indennizzo per le rivendicazioni contrattuali connesse a decesso o disabilità a lungo termine dei marittimi derivante da infortunio sul lavoro, malattia o rischio professionale. Le modifiche migliorano e ottimizzano inoltre il sistema esistente per la tutela dei marittimi, prevedendo l'obbligo per le navi

<sup>(1)</sup> Direttiva 2009/13/CE del Consiglio, del 16 febbraio 2009, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) sulla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e modifica della direttiva 1999/63/CE (GU L 124 del 20.5.2009, pag. 30).

<sup>(2)</sup> Decisione 2014/346/UE del Consiglio, del 26 maggio 2014, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in occasione della 103ª sessione della Conferenza internazionale del lavoro per quanto riguarda le modifiche del codice della Convenzione sul lavoro marittimo (GU L 172 del 12.6.2014, pag. 28).

di tenere a bordo il documento giustificativo del sistema di garanzia finanziaria e di estendere tale sistema a due nuove situazioni di abbandono. Tali situazioni si riferiscono ai casi in cui i marittimi sono stati lasciati senza l'assistenza e i mezzi di sostentamento necessari, oppure ai casi in cui l'armatore ha estinto in modo unilaterale il rapporto con il marittimo, ad esempio non corrispondendogli i salari previsti dal contratto per un periodo di almeno due mesi.

- (5) Il 5 dicembre 2016 le parti sociali nel settore dei trasporti marittimi - l'ECSA e l'ETF - hanno concluso un accordo («accordo delle parti sociali») volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla CLM. Il 12 dicembre 2016 hanno chiesto che la Commissione presentasse una proposta di direttiva del Consiglio a norma dell'articolo 155, paragrafo 2, TFUE al fine di attuare tale accordo.
- (6) L'accordo delle parti sociali riprende il contenuto delle disposizioni obbligatorie delle modifiche del 2014 alla CLM. La prima modifica, relativa al sistema di garanzia finanziaria in caso di abbandono del marittimo, si riferisce sia alla salute e alla sicurezza sia alle condizioni di lavoro e rientra quindi nell'articolo 153, paragrafo 1, lettere a) e b), TFUE. La seconda modifica, relativa alle prescrizioni riguardanti il sistema di garanzia finanziaria a copertura dell'indennizzo in caso di decesso o disabilità a lungo termine del marittimo derivante da infortunio sul lavoro, malattia o rischio professionale, rientra nell'articolo 153, paragrafo 1, lettera c), TFUE sulla sicurezza sociale e sulla protezione sociale dei lavoratori. L'accordo delle parti sociali riguarda quindi questioni disciplinate dall'articolo 153 TFUE e può essere attuato da una decisione del Consiglio su proposta della Commissione, in conformità dell'articolo 155, paragrafo 2, TFUE. Ai fini dell'articolo 288 TFUE, l'atto giuridico adeguato per l'attuazione dell'accordo delle parti sociali è una direttiva.
- (7) Conformemente alla comunicazione della Commissione del 20 maggio 1998 che adegua e promuove il dialogo sociale a livello comunitario, la Commissione ha valutato la rappresentatività delle parti firmatarie e la legalità di ciascuna clausola dell'accordo delle parti sociali.
- (8) L'accordo delle parti sociali modifica l'accordo concluso il 19 maggio 2008 sulla CLM tra ECSA ed ETF, allegato alla direttiva 2009/13/CE, e integra in tale direttiva le modifiche del 2014 alla CLM al fine di migliorare le condizioni di lavoro, la salute e la sicurezza e la protezione sociale dei marittimi a bordo delle navi battenti bandiera di uno Stato membro.
- (9) Modificando la direttiva 2009/13/CE, l'accordo delle parti sociali farà rientrare le disposizioni obbligatorie delle modifiche del 2014 alla CLM, che sono già soggette al sistema di vigilanza della CLM, nell'ambito di applicazione della direttiva 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, e del sistema di controllo e vigilanza del diritto dell'Unione compreso il sindacato giurisdizionale della Corte di giustizia dell'Unione europea, oltre al. Ciò è probabile che porti a una maggiore conformità da parte degli Stati membri e degli armatori.
- (10) Fatte salve le disposizioni dell'accordo delle parti sociali sul seguito da dare e sul riesame ad opera delle parti sociali a livello dell'Unione, la Commissione monitorerà l'attuazione della presente direttiva e dell'accordo delle parti sociali.
- (11) Gli Stati membri possono affidare alle parti sociali l'attuazione della presente direttiva, a condizione che queste presentino una richiesta comune in questo senso e che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie per essere sempre in grado di garantire i risultati prescritti dalla presente direttiva.
- (12) A norma dell'articolo 155, paragrafo 2, TFUE, la Commissione ha informato il Parlamento europeo inviandogli il testo della proposta della presente direttiva.
- (13) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare l'articolo 31 della stessa.
- (14) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire migliorare le condizioni di lavoro, la salute e la sicurezza e la protezione sociale dei lavoratori nel settore del trasporto marittimo, un settore transfrontaliero le cui attività si svolgono sotto bandiere di diversi Stati membri, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (GU L 329 del 10.12.2013, pag. 1).

(15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/13/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

La presente direttiva reca attuazione dell'accordo concluso il 5 dicembre 2006 fra l'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) per la modifica della direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla CLM.

#### *Articolo 2*

In linea con l'accordo delle parti sociali, l'accordo concluso dall'ECSA e dall'ETF sulla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, che figura nell'allegato della direttiva 2009/13/CE, è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### *Articolo 3*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 16 febbraio 2020. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri possono affidare alle parti sociali l'attuazione della presente direttiva, a condizione che le parti sociali chiedano congiuntamente di farlo e che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie per essere sempre in grado di garantire i risultati prescritti dalla presente direttiva.

#### *Articolo 4*

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

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2018

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
V. GORANOV

## ALLEGATO

Nell'allegato della direttiva 2009/13/CE, l'accordo concluso dall'ECSC e dall'ETF sulla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 è così modificato:

- 1) nel titolo «Norma A2.5 – Rimpatrio», «A2.5» è sostituito da «A2.5.1»;
- 2) è inserita la seguente norma:

«Norma A2.5.2 – Garanzia finanziaria

1. In applicazione della regola 2.5, paragrafo 2, la presente norma fissa prescrizioni volte a garantire la fornitura di un sistema di garanzia finanziaria rapido ed efficace a sostegno dei marittimi in caso di loro abbandono.
2. Ai fini della presente norma, un marittimo è considerato abbandonato quando, in violazione delle prescrizioni del presente accordo o dei termini del contratto di lavoro del marittimo, l'armatore:
  - a) non sostiene il costo del rimpatrio del marittimo; oppure
  - b) ha lasciato il marittimo senza l'assistenza e i mezzi di sostentamento necessari; oppure
  - c) ha altrimenti estinto in modo unilaterale il rapporto con il marittimo, per esempio non corrispondendogli i salari previsti dal contratto per un periodo di almeno due mesi.
3. Ciascuno Stato membro garantisce che per le navi battenti la sua bandiera sia disponibile un sistema di garanzia finanziaria che ottemperi alle prescrizioni della presente norma. Il sistema di garanzia finanziaria può assumere la forma di un regime di sicurezza sociale, di un'assicurazione, di un fondo nazionale o di altri strumenti analoghi. La sua forma è stabilita dallo Stato membro previa consultazione delle organizzazioni degli armatori e dei marittimi interessate.
4. Il sistema di garanzia finanziaria fornisce un accesso diretto, una copertura sufficiente e un'assistenza finanziaria rapida, conformemente alla presente norma, ad ogni marittimo che viene abbandonato a bordo di una nave battente bandiera dello Stato membro.
5. Ai fini del paragrafo 2, lettera b) della presente norma, l'assistenza al marittimo e i mezzi di sostentamento necessari comprendono: cibo, alloggio e approvvigionamento di acqua potabile adeguati, il carburante indispensabile per la sopravvivenza a bordo della nave e le cure mediche necessarie.
6. Ogni Stato membro dispone che a bordo delle navi che battono la sua bandiera, e che sono tenute in forza della legislazione nazionale ad avere un certificato di lavoro marittimo, o che lo hanno su richiesta dell'armatore, sia conservato un certificato o altro documento giustificativo della garanzia finanziaria rilasciato dal fornitore della stessa. Una copia è collocata a bordo, in un luogo ben visibile, a disposizione dei marittimi. Qualora la copertura sia fornita da più di un fornitore di garanzia finanziaria, a bordo sono conservati i documenti forniti da ciascun fornitore.
7. Il certificato o altro documento giustificativo della garanzia finanziaria sono redatti in lingua in inglese o accompagnati da una traduzione in inglese e contengono le seguenti informazioni:
  - a) nome della nave;
  - b) porto di immatricolazione della nave;
  - c) indicativo di chiamata della nave;
  - d) numero IMO della nave;
  - e) nome e indirizzo del fornitore o dei fornitori della garanzia finanziaria;
  - f) recapiti delle persone o del soggetto responsabili del trattamento delle richieste di assistenza dei marittimi;
  - g) nome dell'armatore;
  - h) periodo di validità della garanzia finanziaria; e
  - i) un attestato del fornitore della garanzia finanziaria che certifichi che la garanzia finanziaria è conforme alle prescrizioni della presente norma A2.5.2.
8. L'assistenza del sistema di garanzia finanziaria è concessa in tempi rapidi a seguito della richiesta presentata dal marittimo o dal suo rappresentante designato e corredata della necessaria giustificazione di tale diritto in conformità del paragrafo 2 della presente norma.

9. Vista la regola 2.5, l'assistenza fornita dal sistema di garanzia finanziaria è sufficiente a garantire quanto segue:
- a) i salari e altri emolumenti dovuti dall'armatore al marittimo in base a quanto previsto dal contratto di lavoro, dal contratto collettivo pertinente o dal diritto nazionale dello Stato di bandiera, limitati a quattro mesi di retribuzioni arretrate e a quattro mesi di emolumenti da ricevere;
  - b) tutte le spese ragionevolmente sostenute dal marittimo, compreso il costo del rimpatrio di cui al paragrafo 10 della presente norma; e
  - c) le esigenze essenziali del marittimo, comprese voci quali: cibo, vestiario, se necessario, alloggio e approvvigionamento di acqua potabile adeguati, il carburante indispensabile per la sopravvivenza a bordo della nave, le cure mediche necessarie e qualsiasi altro costo ragionevole o onere a partire dall'atto o dall'omissione che ha configurato l'abbandono fino all'arrivo del marittimo a casa.
10. Il costo del rimpatrio include il viaggio con mezzi di trasporto adeguati e rapidi, normalmente aerei, la fornitura al marittimo di cibo e alloggio dal momento in cui lascia la nave fino al suo arrivo a casa, la fornitura delle cure mediche necessarie, il trasferimento e il trasporto degli effetti personali e qualsiasi altro costo ragionevole o onere derivante dall'abbandono.
11. La garanzia finanziaria non cessa prima del termine del periodo di validità della stessa a meno che il fornitore della garanzia finanziaria ne abbia dato notifica, con un preavviso di almeno trenta giorni, all'autorità competente dello Stato di bandiera.
12. Se il fornitore dell'assicurazione o di altra garanzia finanziaria ha effettuato un qualsiasi pagamento a un marittimo in conformità alla presente norma, tale fornitore acquisisce per surrogazione, cessione o in altro modo, fino all'importo pagato e conformemente al diritto applicabile, i diritti che sarebbero spettati al marittimo.
13. Nulla della presente norma pregiudica il diritto di ricorso dell'assicuratore o del fornitore della garanzia finanziaria nei confronti di terzi.
14. Le disposizioni contenute nella presente norma non intendono essere esclusive né pregiudicare altri diritti, rivendicazioni o riparazioni eventualmente disponibili per indennizzare i marittimi che sono stati abbandonati. Le disposizioni legislative e regolamentari nazionali possono prevedere che gli importi da pagare in forza della presente norma possano essere dedotti dagli importi ricevuti da altre fonti e derivanti da diritti, rivendicazioni o riparazioni che possono essere oggetto di indennizzo ai sensi della presente norma»;
- 3) «Norma A4.2 – Responsabilità dell'armatore» è modificato come segue:
- a) nel titolo, «A4.2» è sostituito da «A4.2.1»;
  - b) sono aggiunti i seguenti paragrafi:
    - «8. Le disposizioni legislative e regolamentari nazionali dispongono che il sistema di garanzia finanziaria a copertura dell'indennizzo secondo quanto previsto dal paragrafo 1, lettera b), della presente norma per le rivendicazioni contrattuali, definite nella norma A4.2.2, rispetti le seguenti prescrizioni minime:
      - a) l'indennizzo contrattuale, se previsto dal contratto di lavoro del marittimo e fatta salva la lettera c) del presente paragrafo, è corrisposto per intero e senza ritardi;
      - b) non è esercitata alcuna pressione ad accettare pagamenti per un importo inferiore a quello stabilito per contratto;
      - c) qualora la natura della disabilità a lungo termine di un marittimo renda difficile valutare l'indennizzo integrale eventualmente spettantegli, il marittimo riceve uno o più pagamenti intermedi in modo da non subire indebite privazioni;
      - d) conformemente alla regola 4.2, paragrafo 2, il marittimo riceve il pagamento fatti salvi gli altri diritti spettantigli a norma di legge; l'armatore può tuttavia dedurre tale pagamento dalle indennità per danni eventualmente derivanti da qualsiasi altra rivendicazione da parte del marittimo nei suoi confronti riferita allo stesso evento; e
      - e) la richiesta di indennizzo contrattuale può essere presentata direttamente dal marittimo in questione, da un suo parente prossimo o da un suo rappresentante o da un beneficiario designato.

9. Le disposizioni legislative e regolamentari nazionali garantiscono che i marittimi siano informati preventivamente nel caso in cui la garanzia finanziaria dell'armatore debba essere annullata o rescissa.
  10. Le disposizioni legislative e regolamentari nazionali garantiscono che l'autorità competente dello Stato di bandiera sia informata dal fornitore della garanzia finanziaria qualora la garanzia finanziaria dell'armatore sia annullata o rescissa.
  11. Ogni Stato membro dispone che a bordo delle navi che battono la sua bandiera sia conservato un certificato o altro documento giustificativo della garanzia finanziaria rilasciato dal fornitore della garanzia finanziaria. Una copia è collocata a bordo, in un luogo ben visibile, a disposizione dei marittimi. Qualora la copertura sia fornita da più di un fornitore di garanzia finanziaria, a bordo sono conservati i documenti forniti da ciascun fornitore.
  12. La garanzia finanziaria non cessa prima del termine del periodo di validità della stessa a meno che il fornitore della garanzia finanziaria ne abbia dato notifica, con un preavviso di almeno trenta giorni, all'autorità competente dello Stato di bandiera.
  13. La garanzia finanziaria prevede il pagamento di tutte le rivendicazioni contrattuali da essa coperte che si presentino durante il periodo di validità del documento.
  14. Il certificato o altro documento giustificativo della garanzia finanziaria è redatto in lingua in inglese o accompagnato da una traduzione in inglese e contiene le seguenti informazioni:
    - a) nome della nave;
    - b) porto di immatricolazione della nave;
    - c) indicativo di chiamata della nave;
    - d) numero IMO della nave;
    - e) nome e indirizzo del fornitore o dei fornitori della garanzia finanziaria;
    - f) recapiti delle persone o del soggetto responsabili del trattamento delle rivendicazioni contrattuali dei marittimi;
    - g) nome dell'armatore;
    - h) periodo di validità della garanzia finanziaria; e
    - i) un attestato del fornitore della garanzia finanziaria che certifichi che la garanzia finanziaria è conforme alle prescrizioni della norma A4.2.1.»
- 4) è inserita la seguente norma:

«Norma A4.2.2 – Trattamento delle rivendicazioni contrattuali

1. Ai fini della norma A4.2.1, paragrafo 8, e della presente norma, l'espressione "rivendicazione contrattuale" indica ogni rivendicazione connessa a decesso o disabilità a lungo termine di marittimi derivante da infortunio sul lavoro, malattia o rischio professionale conformemente al diritto nazionale, al contratto di lavoro del marittimo o al contratto collettivo.
  2. Il sistema di garanzia finanziaria, previsto nella norma A4.2.1, paragrafo 1, lettera b), può assumere la forma di un regime di sicurezza sociale, di un'assicurazione o di un fondo o di altri strumenti analoghi. La sua forma è stabilita dallo Stato membro previa consultazione delle organizzazioni degli armatori e dei marittimi interessate.
  3. Le disposizioni legislative e regolamentari nazionali garantiscono che siano in atto misure efficaci per ricevere, gestire e risolvere con imparzialità le rivendicazioni contrattuali relative all'indennizzo di cui alla norma A4.2.1, paragrafo 8, mediante procedure rapide ed eque.»
-

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (PESC) 2018/132 DEL CONSIGLIO

del 25 gennaio 2018

**che attua la decisione (PESC) 2015/1333, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

vista la decisione (PESC) 2015/1333 del Consiglio, del 31 luglio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga la decisione 2011/137/PESC <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 luglio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/1333.
- (2) Il 18 gennaio 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite istituito a norma della risoluzione 1970 (2011) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha rinnovato e modificato l'iscrizione nell'elenco di una nave soggetta a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato V della decisione (PESC) 2015/1333,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### *Articolo 1*

L'allegato V della decisione (PESC) 2015/1333 è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

### *Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2018

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

E. KRALEVA

---

<sup>(1)</sup> GUL 206 dell'1.8.2015, pag. 34.

## ALLEGATO

Nella sezione B (Entità) dell'allegato V della decisione (PESC) 2015/1333 del Consiglio la voce 1 è sostituita dalla seguente:

«1 **Nome:** CAPRICORN

**alias:** n.d. **già:** n.d. **Indirizzo:** n.d. **Data d'inserimento nell'elenco:** 21 luglio 2017 (modificata il 20 ottobre, il 27 novembre 2017 e il 18 gennaio 2018)

**Informazioni supplementari**

OMI: 8900878. Inserita in elenco a norma dei punti 10 a) e 10 b) della risoluzione 2146 (2014), quale prorogata e modificata dal punto 2 della risoluzione 2362 (2017) (divieto di carico, trasporto o scarico; divieto di ingresso ai porti). A norma del punto 11 della risoluzione 2146, tale designazione è stata rinnovata dal comitato il 18 gennaio 2018 ed è valida fino al 17 aprile 2018, a meno che il comitato non vi ponga termine anticipatamente a norma del punto 12 della risoluzione 2146. Stato di bandiera: non noto. Il 21 settembre 2017 la nave si trovava in acque internazionali al largo degli Emirati arabi uniti.»

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/133 DELLA COMMISSIONE****del 24 gennaio 2018****recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale***[notificata con il numero C(2018) 213]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16 *septies*,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 2 febbraio 2016 dal comitato dei medicinali vegetali, considerando quanto segue:

- (1) *Valeriana officinalis* L. può essere considerata una sostanza vegetale, un preparato vegetale o un'associazione di prodotti ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme alle disposizioni di tale direttiva.
- (2) È pertanto opportuno includere *Valeriana officinalis* L. nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale di cui alla decisione 2008/911/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/911/CE.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2018

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> Decisione 2008/911/CE della Commissione, del 21 novembre 2008, che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GUL 328 del 6.12.2008, pag. 42).

## ALLEGATO

La decisione 2008/911/CE è così modificata:

1) Nell'allegato I, dopo *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum è inserita la seguente sostanza:

«*Valeriana officinalis* L.»;

2) Nell'allegato II, dopo la VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO relativa a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum è inserita la seguente voce:

**«VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A VALERIANA OFFICINALIS L.**

**Denominazione scientifica della pianta**

*Valeriana officinalis* L.

**Famiglia botanica**

Valerianaceae

**Denominazione comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

BG (bălgarski): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

**Preparato(i) vegetale(i)**

- Sostanza vegetale sminuzzata
- Sostanza vegetale polverizzata
- Succo spremuto da radice fresca (1:0,60-0,85)
- Estratto secco (DER 4-6:1), solvente di estrazione: acqua
- Estratto liquido (DER 1:4-6), solvente di estrazione: acqua
- Estratto secco (DER 4-7:1), solvente di estrazione: metanolo 45 % (v/v)
- Estratto secco (DER 5,3-6,6:1), solvente di estrazione: metanolo 45 % (m/m)
- Estratto liquido (DER 1:7-9), solvente di estrazione: vino dolce
- Estratto liquido (DER 1:1), solvente di estrazione: etanolo 60 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:8), solvente di estrazione: etanolo 60 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:10), solvente di estrazione: etanolo 56 %
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5), solvente di estrazione: etanolo 70 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5), solvente di estrazione: etanolo 60-80 % (v/v)
- Estratto secco (DER 5,5-7,4:1), solvente di estrazione: etanolo 85 % (m/m)

**Riferimento alla monografia della farmacopea europea**

04:2017:0453

**Indicazione(i)**

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale e per favorire il sonno.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per l'indicazione specifica basata esclusivamente sull'impiego di lunga data.

**Tipo di tradizione**

europea

**Dosaggio specifico**

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

**Posologia specifica***Adolescenti, adulti e anziani*

Uso orale

a) dose singola: 0,3-3 g

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

Tisana: 0,3-3 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 150 ml di acqua bollente.

b) dose singola: 0,3-2,0 g

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

c) dose singola: 10 ml

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

d) dose singola: 420 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

e) dose singola: 20 ml

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una dose singola assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire.

f) dose singola: 144-288 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a quattro volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

g) dose singola: 450 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

h) dose singola: 10 ml, fino a tre volte al giorno

i) dose singola: 0,3-1,0 ml, fino a tre volte al giorno

j) dose singola: 4-8 ml, fino a tre volte al giorno

- k) dose singola: 0,84 ml  
Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale da tre a cinque volte al giorno.  
Per favorire il sonno, una dose singola assunta mezz'ora prima di andare a dormire.
- l) dose singola: 1,5 ml (stress mentale), 3 ml (per favorire il sonno)  
Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.  
Per favorire il sonno, una dose singola assunta mezz'ora prima di andare a dormire.
- m) dose singola: 10 ml, fino a tre volte al giorno
- n) dose singola: 322 mg, fino a tre volte al giorno

*Uso come additivo da bagno*

dose singola: 100 g per un bagno completo, fino a un bagno al giorno

#### **Via di somministrazione**

Uso orale

Uso come additivo da bagno. Temperatura: 34-37 °C, durata del bagno 10-20 minuti.

#### **Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego**

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

#### **Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro**

##### *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo.

*Uso come additivo da bagno*

Bagni completi sono controindicati in caso di ferite aperte, lesioni cutanee estese, malattie cutanee in fase acuta, febbre alta, infezioni gravi, disturbi circolatori gravi e insufficienza cardiaca.

##### *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

L'uso in bambini di età inferiore ai 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Per tinture ed estratti contenenti etanolo deve essere riportata l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalla "Linea guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano".

##### *Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione*

Nessuna riferita

##### *Fertilità, gravidanza e allattamento*

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, è sconsigliato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

##### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

Può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti interessati non devono né guidare né usare macchinari.

##### *Effetti indesiderati*

*Uso orale*

Dopo l'ingestione di preparati a base di radice di valeriana possono verificarsi sintomi gastrointestinali (ad esempio, nausea, crampi addominali). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

*Uso come additivo da bagno*

Nessuno noto

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

*Sovradosaggio*

*Uso orale*

La radice di valeriana a un dosaggio di circa 20 g ha causato sintomi, quali ad esempio affaticamento, crampi addominali, costrizione toracica, sensazione di stordimento, tremori delle mani e midriasi, che sono scomparsi entro 24 ore. Nel caso in cui si manifestassero tali sintomi, il trattamento deve essere di supporto.

*Uso come additivo da bagno*

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

*Informazioni farmaceutiche [se necessario]*

Non applicabile

*Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]*

Non applicabile»

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/134 DELLA COMMISSIONE****del 24 gennaio 2018****recante modifica della decisione 2008/911/CE che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale**

[notificata con il numero C(2018) 218]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16 *septies*,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 2 febbraio 2016 dal comitato dei medicinali vegetali, considerando quanto segue:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba può essere considerata una sostanza vegetale, un preparato vegetale o una loro combinazione ai sensi della direttiva 2001/83/CE ed è conforme ai requisiti fissati in tale direttiva.
- (2) È pertanto appropriato includere *Sideritis scardica* Griseb., herba nell'elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale previsto dalla decisione 2008/911/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/911/CE.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli allegati I e II della decisione 2008/911/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2018

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> Decisione 2008/911/CE della Commissione, del 21 novembre 2008, che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale (GUL 328 del 6.12.2008, pag. 42).

## ALLEGATO

La decisione 2008/911/CE è così modificata:

1) nell'allegato I, dopo *Pimpinella anisum* L. è inserita la sostanza seguente:

«*Sideritis scardica* Griseb., herba.»;

2) nell'allegato II, dopo «ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE PIMPINELLA ANISUM L.» è inserito quanto segue:

«VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A SIDERITIS SCARDIA GRISEB., HERBA

### Nome scientifico della pianta

*Sideritis scardica* Griseb.

### Famiglia botanica

Lamiaceae (Labiatae)

### Sostanza vegetale

Ironwort (*Sideritis herba*)

### Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroņeurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

### Preparato(i) vegetale(i)

Sostanza vegetale sminuzzata

### Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente.

### Indicazione(i)

Indicazione 1)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare i sintomi della tosse associata al raffreddore.

Indicazione 2)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare i sintomi di lieve entità di disturbi gastrointestinali.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

**Tipo di tradizione**

Europea.

**Dosaggio specifico**

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

**Posologia specifica***Adulti e anziani*

Indicazioni 1) e 2)

Dose singola: tisana: 2-4 g di sostanza vegetale sminuzzata in 150-200 ml di acqua come infuso 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: fino a 12 g.

È sconsigliato l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

**Via di somministrazione**

Uso orale

**Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego**

Indicazione 1)

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione 2)

Se i sintomi persistono per più di due settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

**Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro***Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva e ad altre piante della famiglia delle Lamiaceae (Labiatae).

*Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

La possibilità d'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è stata determinata per mancanza di dati adeguati.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

*Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione*

Nessuna riferita.

*Fertilità, gravidanza e allattamento*

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, è sconsigliato l'impiego in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

*Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari*

Non sono stati effettuati studi relativi all'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

*Effetti indesiderati*

Non noti.

In caso di reazioni avverse, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

*Sovradosaggio*

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

*Informazioni farmaceutiche [se necessario]*

Non pertinente.

*Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)*

Non pertinente.»

---



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



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

**IT**