

# Gazzetta ufficiale L 316

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

62° anno  
6 dicembre 2019

### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione (UE) 2019/2073 del Consiglio del 5 dicembre 2019 relativa alla conclusione dell'accordo fra gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea per l'assegnazione agli Stati Uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea (2014)** ..... 1
- ★ **Accordo fra gli Stati Uniti D'america e L'unione europea per l'assegnazione agli stati uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli stati uniti a determinati prodotti dell'unione europea (2014)** ..... 3

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2019/2074 della Commissione del 23 settembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme in merito a controlli ufficiali specifici sulle partite di determinati animali e merci che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Regolamento (UE) 2019/2075 della Commissione del 29 novembre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1126/2008 che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i Principi contabili internazionali (IAS) 1, 8, 34, 37 e 38, gli International Financial Reporting Standard (IFRS) 2, 3 e 6, le interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) 12, 19, 20 e 22 e l'interpretazione dello Standing Interpretations Committee (SIC) 32 <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 della Commissione del 29 novembre 2019 che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» <sup>(1)</sup>** ... 19

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

IT

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

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

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2019/2077 del comitato politico e di sicurezza del 28 novembre 2019 che proroga il mandato del capo della missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2019) .....** 32
- ★ **Decisione (UE, Euratom) 2019/2078 del Consiglio del 2 dicembre 2019 relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla proposta della Repubblica federale di Germania .....** 34
- ★ **Decisione di Esecuzione (UE) 2019/2079 della Commissione del 27 novembre 2019 che determina le restrizioni quantitative e attribuisce le quote di sostanze controllate a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020 [notificata con il numero C(2019) 8535].....** 35
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/2080 della Commissione del 28 novembre 2019 che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 7477] <sup>(1)</sup> .....** 51
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/2081 della Commissione del 28 novembre 2019 che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata (ACS-BNØØ8-2) risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 7480] <sup>(1)</sup> .....** 57
- ★ **Decisione di Esecuzione (UE) 2019/2082 della Commissione del 28 novembre 2019 che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 7481] <sup>(1)</sup> .....** 62
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/2083 della Commissione del 28 novembre 2019 che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 89788 (MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 7482] <sup>(1)</sup> .....** 68
- ★ **Decisione di Esecuzione (UE) 2019/2084 della Commissione del 28 novembre 2019 che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 7483] <sup>(1)</sup> .....** 74
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/2085 della Commissione del 28 novembre 2019 che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e dalle sottocombinazioni MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 8419] (Il testo in lingua francese è il solo facente fede) <sup>(1)</sup> ...** 80
- ★ **Decisione di Esecuzione (UE) 2019/2086 della Commissione del 28 novembre 2019 che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 8425] <sup>(1)</sup> .....** 87

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

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/2087 della Commissione del 28 novembre 2019 che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre, quattro o cinque dei singoli eventi Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2019) 8428] (I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)** ..... 94

REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

- ★ **Modifiche del regolamento di procedura della Corte di giustizia** ..... 103
- 

**Rettifiche**

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2019/1890 del Consiglio, dell'11 novembre 2019, concernente misure restrittive in considerazione delle attività di trivellazione non autorizzate della Turchia nel Mediterraneo orientale (GU L 291 del 12.11.2019)** ..... 107



## II

(Atti non legislativi)

## ACCORDI INTERNAZIONALI

## DECISIONE (UE) 2019/2073 DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2019

**relativa alla conclusione dell'accordo fra gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea per l'assegnazione agli Stati Uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea (2014)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla decisione (UE) 2019/1316 del Consiglio <sup>(2)</sup>, l'accordo fra gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea per l'assegnazione agli Stati Uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea (2014) è stato firmato in data 2 agosto 2019, con riserva della conclusione in una data successiva.
- (2) È opportuno approvare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'accordo con gli Stati Uniti d'America per l'assegnazione agli Stati Uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea (2014) è approvato a nome dell'Unione.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

<sup>(1)</sup> Approvazione del 28 novembre 2019 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2019/1316 del Consiglio, del 15 luglio 2019, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo fra gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea per l'assegnazione agli Stati Uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea (2014) (GU L 205 del 5.8.2019, pag. 10).

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 6, paragrafo 5, dell'accordo <sup>(3)</sup>.

*Articolo 3*

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2019

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
M. LINTILÄ

---

<sup>(3)</sup> La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.

TRADUZIONE

**ACCORDO**

**fra gli Stati Uniti D'america e L'unione europea per l'assegnazione agli stati uniti di una quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità di cui al protocollo d'intesa sottoposto a revisione concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli stati uniti a determinati prodotti dell'unione europea (2014)**

Gli Stati Uniti e l'Unione europea, parti contraenti del protocollo d'intesa sottoposto a revisione tra gli Stati Uniti d'America e l'Unione europea concernente l'importazione di carni bovine provenienti da animali non trattati con alcuni ormoni di crescita e i dazi maggiorati applicati dagli Stati Uniti a determinati prodotti dell'Unione europea, del 21 ottobre 2013 (in appresso «protocollo d'intesa del 2014»), hanno convenuto quanto segue.

*Articolo 1***Obiettivi**

Gli obiettivi del presente accordo sono:

1. assegnare agli Stati Uniti una quota del contingente tariffario autonomo (di seguito «contingente tariffario») per le carni bovine di alta qualità, pari a 45 000 tonnellate metriche di peso del prodotto, di cui all'articolo II, paragrafo 4, all'articolo II, paragrafo 5 e all'articolo VI del protocollo d'intesa del 2014; e
2. integrare o modificare taluni diritti e obblighi delle parti di cui agli articoli III, IV, V, VII e VIII del protocollo d'intesa del 2014.

*Articolo 2***Assegnazioni nell'ambito del contingente**

1. L'Unione europea assegna agli Stati Uniti 35 000 tonnellate metriche delle 45 000 tonnellate metriche del contingente tariffario di cui all'articolo 1. Il quantitativo residuo pari a 10 000 tonnellate metriche è messo a disposizione di tutti gli altri paesi. Le assegnazioni sono introdotte gradualmente in un periodo settennale («periodo di attuazione»), con le seguenti modalità:

	Stati Uniti	Tutti gli altri
Anno 1	18 500 tonnellate metriche	26 500 tonnellate metriche
Anno 2	23 000 tonnellate metriche	22 000 tonnellate metriche
Anno 3	25 400 tonnellate metriche	19 600 tonnellate metriche
Anno 4	27 800 tonnellate metriche	17 200 tonnellate metriche
Anno 5	30 200 tonnellate metriche	14 800 tonnellate metriche
Anno 6	32 600 tonnellate metriche	12 400 tonnellate metriche
Anno 7 e successivi	35 000 tonnellate metriche	10 000 tonnellate metriche

2. Ai fini della certezza, gli obblighi essenziali di cui all'articolo II, paragrafo 1, del protocollo d'intesa del 2014, compreso il dazio contingente pari allo zero (0) per cento, si applicano alla porzione del contingente tariffario assegnata agli Stati Uniti.

3. Il volume annuo del contingente tariffario è ripartito equamente in quattro sottoperiodi trimestrali. L'anno contingente inizia il 1° luglio e termina il 30 giugno.

Qualora il presente accordo entri in vigore a una data diversa del 1° luglio, l'anno 1 del periodo di attuazione inizia il primo giorno del successivo sottoperiodo dell'anno contingente e dura quattro sottoperiodi consecutivi <sup>(1)</sup>. Gli eventuali quantitativi non utilizzati dei sottoperiodi precedenti, in detto anno contingente, il primo giorno dell'anno 1 sono aggiunti ai quantitativi disponibili nel primo sottoperiodo dell'anno 1 del periodo di attuazione. Tali quantitativi sono aggiunti ai quantitativi assegnati agli Stati Uniti e a tutti gli altri, proporzionalmente alle rispettive quote del volume complessivo del contingente tariffario.

### Articolo 3

#### Gestione dei contingenti

La quota del contingente tariffario per le carni bovine di alta qualità assegnata agli Stati Uniti è gestita dall'Unione europea in base al principio «primo arrivato, primo servito». L'Unione europea farà il possibile per gestire la quota del contingente tariffario assegnata agli Stati Uniti secondo una modalità che permetta agli importatori di utilizzarlo appieno. Il presente articolo sostituisce l'articolo III del protocollo d'intesa del 2014.

### Articolo 4

#### Controversia CE-Ormoni

1. Il rappresentante degli Stati Uniti per il Commercio conclude il procedimento avviato nel dicembre 2016, a norma dell'articolo 306, lettera c), della legge sul commercio del 1974, modificata, con la determinazione a non reintrodurre azioni intese a esercitare l'autorizzazione di cui al documento WT/DS26/21. Gli Stati Uniti pubblicano tale determinazione entro e non oltre la data alla quale entra in vigore l'assegnazione per paese specifica per l'anno 1 di cui all'articolo 2.
2. Durante il periodo di attuazione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, il periodo di riesame di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e fino alla notifica di una soluzione reciprocamente concordata di cui all'articolo 4, paragrafo 3:
  - a) le parti non richiedono l'istituzione di un gruppo speciale ai sensi dell'articolo 21.5, dell'intesa dell'OMC sulle norme e sulle procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie (nel prosieguo «DSU») nella controversia «Comunità europee – Misure concernenti la carne e i prodotti a base di carne (Ormoni)» (WT/DS26) («CE-Ormoni»);
  - b) gli Stati Uniti non sospendono l'applicazione delle concessioni tariffarie nei confronti dell'Unione europea e gli obblighi connessi, conformemente a quanto autorizzato dall'organo di conciliazione dell'Organizzazione mondiale del commercio, nella controversia CE — Ormoni, ricorso degli Stati Uniti all'articolo 22.7 dell'intesa sulla risoluzione delle controversie WT/DS26/21.
3. Entro dieci (10) anni dall'entrata in vigore del presente accordo, gli Stati Uniti e l'Unione europea si incontreranno per riesaminare il funzionamento del contingente tariffario al fine di addivenire a una soluzione reciprocamente concordata da notificare, entro la fine del riesame, all'organo di conciliazione dell'OMC, conformemente all'articolo 3.6 della DSU. Il riesame è portato a termine entro 11 anni dall'entrata in vigore del presente accordo. La presente disposizione sostituisce l'articolo IV del protocollo d'intesa del 2014.
4. Qualora le parti non notifichino congiuntamente tale soluzione reciprocamente concordata all'organo di conciliazione dell'OMC entro 11 anni dall'entrata in vigore del presente accordo, ciascuna parte può denunciare l'accordo a norma dell'articolo 6, paragrafo 1.

### Articolo 5

#### Controlli in loco

La Commissione può chiedere al governo degli Stati Uniti di autorizzare rappresentanti della Commissione a effettuare controlli in loco negli Stati Uniti, a condizione che tali controlli siano svolti su base non discriminatoria nei confronti di altri paesi fornitori. Detti controlli sono effettuati congiuntamente con le autorità competenti degli Stati Uniti.

<sup>(1)</sup> A fini di maggiore chiarezza, se il presente accordo entra in vigore all'inizio del sottoperiodo n di un anno contingente, il volume relativo all'anno 1 è messo a disposizione in quattro sottoperiodi consecutivi, ripartiti equamente fra tali sottoperiodi, iniziando dal sottoperiodo n di detto anno contingente e terminando nel sottoperiodo n-1 del successivo anno contingente. I volumi a partire dall'anno 2 sono messi a disposizione in quattro sottoperiodi consecutivi, ripartiti equamente fra tali sottoperiodi, iniziando dal sottoperiodo n del successivo anno contingente.



*Articolo 6***Recesso ed effetti**

1. Ciascuna parte ha la facoltà di recedere dal presente accordo mediante notifica scritta all'altra parte. Il presente accordo è risolto sei mesi dalla data di ricevimento di detta notifica dall'altra parte. Il recesso dal presente accordo non costituisce un recesso dal protocollo d'intesa del 2014, salvo il caso in cui le parti dichiarino espressamente tale intenzione.
2. Il recesso dal protocollo d'intesa del 2014 a norma del relativo articolo V, paragrafo 4, comporta il recesso dal presente accordo. Le parti rispettano gli obblighi essenziali di cui all'articolo II del protocollo d'intesa del 2014 durante il periodo di sei mesi dalla data di comunicazione della notifica di recesso di cui all'articolo V, paragrafo 4.
3. In assenza di notifica all'organo di conciliazione dell'OMC di una soluzione reciprocamente concordata ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, nessuna disposizione del presente accordo deve essere interpretata come modifica dei rispettivi diritti od obblighi di ciascuna parte nell'ambito della DSU per quanto attiene alla controversia *CE — Ormoni*.
4. Nessuna disposizione del presente accordo può essere interpretata come tale da conferire alle persone diritti o imporre loro obblighi diversi dai diritti o dagli obblighi istituiti tra le parti, né può essere interpretata in modo da consentire che il presente accordo sia direttamente invocato dinanzi agli organi giurisdizionali e nei sistemi giuridici interni delle parti.
5. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno successivo alla data alla quale entrambe le parti si sono notificate reciprocamente il completamento delle procedure interne necessarie a garantire la conformità con gli obblighi delle parti ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 4, paragrafo 1.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, a tal fine debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato il presente accordo.

FATTO a Washington addì due agosto duemiladiciannove, in duplice esemplare in lingua inglese, che è il testo autentico dell'accordo.

*Per l'Unione europea*

*Per gli Stati Uniti d'America*

---

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/2074 DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2019

**che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme in merito a controlli ufficiali specifici sulle partite di determinati animali e merci che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo**

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 77, paragrafo 1, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (UE) 2017/625 la Commissione è tenuta ad adottare norme per l'esecuzione di controlli ufficiali specifici sulle partite di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo.
- (2) Gli animali e le merci che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo dovrebbero essere sottoposti a controlli documentali, controlli di identità e, se del caso, controlli fisici presso il posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione al fine di garantire che siano conformi alle prescrizioni della normativa dell'Unione. Tali controlli dovrebbero garantire, in particolare, che gli animali siano idonei all'ulteriore trasporto verso il luogo di destinazione e che vengano rispettate le prescrizioni in materia di benessere degli animali.
- (3) L'articolo 15 della direttiva 97/78/CE del Consiglio <sup>(2)</sup> definisce le norme concernenti i controlli veterinari da eseguire al fine di autorizzare la reimportazione delle partite di prodotti che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto respinte da un paese terzo. Il regolamento (UE) 2017/625 abroga e sostituisce la direttiva 97/78/CE con effetto dal 14 dicembre 2019.
- (4) Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e degli animali, è opportuno che le prescrizioni stabilite all'articolo 15 della direttiva 97/78/CE siano mantenute con alcuni adeguamenti che tengano conto dell'esperienza acquisita nell'applicazione delle prescrizioni di detto articolo nonché del nuovo quadro giuridico istituito dal regolamento (UE) 2017/625.
- (5) In particolare, al fine di garantire che non vi sia alcun rischio di introduzione e diffusione nell'Unione di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero provvedere affinché le partite che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno siano conformi alle prescrizioni pertinenti per il reingresso nell'Unione di tali partite fissate, a seconda dei casi, nelle norme sulla salute degli animali, sui sottoprodotti di origine animale o sulla sanità delle piante.

<sup>(1)</sup> GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

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

- (6) Le partite di prodotti di origine animale e di prodotti composti che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo possono presentare un rischio per la salute pubblica. Al fine di garantire che tali partite siano conformi alle norme in materia di alimenti e di sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, è opportuno chiedere alle autorità competenti dei posti di controllo frontaliere di arrivo nell'Unione di autorizzare il reingresso dei prodotti di origine animale elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007 della Commissione <sup>(3)</sup> e dei prodotti composti soggetti a controlli veterinari ai posti di controllo frontaliere a norma della decisione 2007/275/CE della Commissione <sup>(4)</sup>, purché tali prodotti siano conformi a prescrizioni specifiche aggiuntive.
- (7) È necessario garantire che le partite di prodotti di origine animale e di prodotti composti che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo arrivino al loro luogo di destinazione. Per questo motivo gli obblighi procedurali stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2019/1666 della Commissione <sup>(5)</sup> dovrebbero applicarsi al controllo del trasporto e dell'arrivo delle partite di merci dal posto di controllo frontaliere di arrivo nell'Unione fino allo stabilimento nel luogo di destinazione.
- (8) Il regolamento (UE) 2017/625 si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019. Di conseguenza anche le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'esecuzione di controlli ufficiali specifici presso i posti di controllo frontaliere sulle partite delle categorie di animali e merci indicate all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2017/625, che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo.

#### Articolo 2

### Controlli ufficiali specifici sulle partite di animali e merci che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo

1. L'autorità competente del posto di controllo frontaliere di arrivo nell'Unione effettua controlli documentali e di identità sulle partite di animali e merci indicate all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2017/625 che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo.
2. L'autorità competente del posto di controllo frontaliere di arrivo nell'Unione effettua controlli fisici sulle seguenti partite che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo:
  - a) le partite di animali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;
  - b) le partite di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2017/625, in caso di sospetta non conformità di tali merci alle norme stabilite all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, per confermare tale sospetto o dimostrarne l'infondatezza.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007 della Commissione, del 18 novembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, fieno e paglia oggetto di controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e recante modifica della decisione 2007/275/CE (GU L 312 del 3.12.2019, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Decisione 2007/275/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, relativa agli elenchi di animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti d'ispezione frontaliere a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE (GU L 116 del 4.5.2007, pag. 9).

<sup>(5)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/1666 della Commissione, del 24 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di controllo del trasporto e dell'arrivo di partite di talune merci dal posto di controllo frontaliere di arrivo fino allo stabilimento nel luogo di destinazione nell'Unione (GU L 255 del 4.10.2019, pag. 1).

3. L'autorità competente del posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione verifica la conformità delle partite di animali e merci alle seguenti prescrizioni:

- a) per gli animali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 e per il materiale germinale di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, le prescrizioni, a seconda dei casi, in materia di salute e benessere degli animali, fissate nelle norme stabilite all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) e f), del regolamento (UE) 2017/625;
- b) per i prodotti di origine animale e i prodotti composti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625:
  - i) le prescrizioni in materia di salute animale fissate nelle norme stabilite all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
  - ii) le prescrizioni aggiuntive fissate all'articolo 3 del presente regolamento;
- c) per i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625 e per i prodotti derivati, le prescrizioni fissate nelle norme stabilite all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625;
- d) per le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625, le prescrizioni in materia di sanità delle piante fissate nelle norme stabilite all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2017/625.

4. L'autorità competente del posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione informa l'autorità competente del luogo di destinazione mediante il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625, del fatto che è stato ammesso l'ingresso nell'Unione della partita, con uno specifico luogo di destinazione indicato nel documento sanitario comune di entrata (DSCE).

### Articolo 3

#### **Norme aggiuntive in merito ai controlli ufficiali specifici sulle partite di prodotti di origine animale e di prodotti composti**

1. L'autorità competente del posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione autorizza l'ingresso nell'Unione delle seguenti partite di prodotti che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo, purché siano conformi alle prescrizioni fissate al paragrafo 2:

- a) i prodotti di origine animale elencati nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007;
- b) i prodotti composti elencati nell'allegato I, capitoli da 16 a 22, della decisione 2007/275/CE che sono soggetti a controlli veterinari presso i posti di controllo frontalieri di arrivo nell'Unione in conformità all'articolo 4 di detta decisione.

2. Le partite di prodotti di cui al paragrafo 1 sono accompagnate dai seguenti documenti:

- a) il certificato ufficiale originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro del quale le merci sono originarie e dal quale sono state spedite in un paese terzo («Stato membro di origine») o il suo equivalente elettronico presentato utilizzando il sistema IMSOC oppure una sua copia autenticata;
- b) la dichiarazione ufficiale dell'autorità competente o di altre autorità pubbliche del paese terzo che indichi il motivo del rifiuto dell'ammissione, il luogo e la data di scarico e di ricarico nel paese terzo e che confermi quanto segue:
  - i) la partita non ha subito alcuna manipolazione, a parte lo scarico, il magazzinaggio e il ricarico;
  - ii) lo scarico e il ricarico dei prodotti di origine animale e dei prodotti composti sono stati effettuati nel rispetto delle norme igieniche per evitare la contaminazione incrociata;
  - iii) i prodotti di origine animale e i prodotti composti sono stati immagazzinati in condizioni igieniche e alla temperatura richiesta per i tipi di merci in questione;
- c) la dichiarazione dell'autorità competente del luogo di destinazione nell'Unione con la quale quest'ultima accetta di ricevere la spedizione; tale dichiarazione non è tuttavia richiesta qualora la partita faccia ritorno allo stabilimento di origine situato nello stesso Stato membro del posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), qualora non sia possibile fornire i documenti ivi indicati, l'origine della partita può essere autenticata in altro modo in base a prove documentali presentate dall'operatore responsabile della partita.
4. L'autorità competente del posto di controllo frontaliero di arrivo nell'Unione può concedere esenzioni dalle prescrizioni fissate al paragrafo 2, lettera b), per le partite sigillate con un sigillo di origine intatto, purché l'operatore responsabile della partita presenti una dichiarazione che indichi il motivo del rifiuto dell'ammissione da parte del paese terzo e confermi che il trasporto è avvenuto in condizioni adeguate per il tipo di prodotti di origine animale e di prodotti composti in questione.
5. L'autorità competente del posto di controllo frontaliero di arrivo controlla il trasporto e l'arrivo al luogo di destinazione della partita in conformità al regolamento delegato (UE) 2019/1666, qualora l'autorità competente del luogo di destinazione abbia rilasciato la dichiarazione di cui al paragrafo 2, lettera c).

#### *Articolo 4*

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

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

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2019

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

**REGOLAMENTO (UE) 2019/2075 DELLA COMMISSIONE****del 29 novembre 2019**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1126/2008 che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i Principi contabili internazionali (IAS) 1, 8, 34, 37 e 38, gli International Financial Reporting Standard (IFRS) 2, 3 e 6, le interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) 12, 19, 20 e 22 e l'interpretazione dello Standing Interpretations Committee (SIC) 32**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Con il regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione <sup>(2)</sup> sono stati adottati taluni principi contabili internazionali e talune interpretazioni vigenti al 15 ottobre 2008.
- (2) Il 29 marzo 2018 l'International Accounting Standards Board ha emanato modifiche dei riferimenti al quadro concettuale negli International Financial Reporting Standard. Le modifiche mirano ad aggiornare in diversi Principi contabili e in diverse interpretazioni i riferimenti esistenti ai quadri precedenti, sostituendoli con riferimenti al quadro concettuale rivisto.
- (3) Le consultazioni con lo European Financial Reporting Advisory Group hanno confermato che le modifiche dei Principi contabili internazionali (IAS) 1 *Presentazione del bilancio*, IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*, IAS 34 *Bilanci intermedi*, IAS 37 *Accantonamenti, passività e attività potenziali* e IAS 38 *Attività immateriali*, degli International Financial Reporting Standard (IFRS) 2 *Pagamenti basati su azioni*, IFRS 3 *Aggregazioni aziendali* e IFRS 6 *Esplorazione e valutazione delle risorse minerarie*, delle interpretazioni dell'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) 12 *Accordi per servizi in concessione*, IFRIC 19 *Estinzione di passività finanziarie con strumenti rappresentativi di capitale*, IFRIC 20 *Costi di sbancamento nella fase di produzione di una miniera a cielo aperto* e IFRIC 22 *Operazioni in valuta estera e anticipi* e dell'interpretazione dello Standing Interpretations Committee (SIC) 32 *Attività immateriali - Costi connessi a siti web* soddisfano i criteri di adozione stabiliti all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1606/2002.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1126/2008.
- (5) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato di regolamentazione contabile,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (CE) n. 1126/2008 è così modificato:

- a) il Principio contabile internazionale (IAS) 1 *Presentazione del bilancio* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;

<sup>(1)</sup> GU L 243 dell'11.9.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione, del 3 novembre 2008, che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 320 del 29.11.2008, pag. 1).

- b) lo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- c) lo IAS 34 *Bilanci intermedi* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- d) lo IAS 37 *Accantonamenti, passività e attività potenziali* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- e) lo IAS 38 *Attività immateriali* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- f) l'International Financial Reporting Standards (IFRS) 2 *Pagamenti basati su azioni* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- g) l'IFRS 3 *Aggregazioni aziendali* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- h) l'IFRS 6 *Esplorazione e valutazione delle risorse minerarie* è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- i) l'Interpretazione dell'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) 12 *Accordi per servizi in concessione* è modificata come indicato all'allegato del presente regolamento;
- j) l'IFRIC 19 *Estinzione di passività finanziarie con strumenti rappresentativi di capitale* è modificata come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- k) l'IFRIC 20 *Costi di sbancamento nella fase di produzione di una miniera a cielo aperto* è modificata come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- l) l'IFRIC 22 *Operazioni in valuta estera e anticipi* è modificata come indicato nell'allegato del presente regolamento;
- m) l'interpretazione dello Standing Interpretations Committee (SIC) 32 *Attività immateriali - Costi connessi a siti web* è modificata come indicato nell'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Le imprese applicano le modifiche di cui all'articolo 1 al più tardi a partire dalla data di inizio del loro primo esercizio finanziario che cominci il 1° gennaio 2020 o successivamente.

#### Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2019

Per la Commissione  
Il president  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

**Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS**

## Modifiche agli IFRS

**Modifiche all'  
IFRS 2 Pagamenti basati su azioni**

È aggiunto il paragrafo 63E.

DATA DI ENTRATA IN VIGORE

...

63E *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato la nota a piè di pagina riferita alla definizione di strumento rappresentativo di capitale nell'appendice A. L'entità deve applicare tale modifica a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare la modifica all'IFRS 2 retroattivamente, fatte salve le disposizioni transitorie di cui ai paragrafi 53-59 del presente Principio, secondo quanto previsto dallo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità applica la modifica all'IFRS 2 con riferimento ai paragrafi 23-28, 50-53 e 54F dello IAS 8.

Nell'appendice A, è modificata la nota a piè di pagina riferita alla definizione di strumento rappresentativo di capitale.

\* Il *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2018 definisce una passività come un'obbligazione attuale dell'entità a trasferire una risorsa economica come risultato di eventi passati.

**Modifica all'  
IFRS 3 Aggregazioni aziendali**

Nel paragrafo 11, è soppressa la nota a piè di pagina riferita a «*Quadro sistematico*» ed è aggiunta una nota a piè di pagina riferita a «*Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio*». Il paragrafo 11 non è stato modificato ma è incluso per facilità di consultazione.

*Condizioni di rilevazione*

11. Affinché soddisfino le condizioni di rilevazione nell'ambito dell'applicazione del metodo di acquisizione, le attività acquisite e le passività assunte identificabili devono soddisfare le definizioni di attività e passività fornite nel *Quadro sistematico\* per la preparazione e la presentazione del bilancio*<sup>†</sup> alla data di acquisizione. Per esempio, i costi che l'acquirente prevede di sostenere in futuro, ma che non è obbligato a sostenere, per realizzare il proprio piano di ritirarsi da un'attività di una acquisita, di dismettere i dipendenti di un'acquisita oppure di trasferirli, non sono passività alla data di acquisizione. Pertanto, l'acquirente non rileva quei costi nell'ambito dell'applicazione del metodo dell'acquisizione. Invece, l'acquirente rileva quei costi nel bilancio successivo all'aggregazione, secondo quanto previsto da altri IFRS.

† Ai fini del presente principio, gli acquirenti sono tenuti ad applicare la definizione di attività e di passività e la relativa guida del *Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio* dello IASC adottato dallo IASB nel 2001 piuttosto che il *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2018.

**Modifiche all'  
IFRS 6 Esplorazione e valutazione delle risorse minerarie**

Il paragrafo 10 è modificato, è soppressa la nota a piè di pagina nel paragrafo 10 riferita a «*Quadro sistematico*» ed è aggiunto il paragrafo 26 A.

**Elementi del costo delle attività di esplorazione e di valutazione**

...

10. I costi relativi allo sviluppo delle risorse minerarie non devono essere rilevati come attività di esplorazione e di valutazione. Il *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* e lo IAS 38 *Attività immateriali* forniscono una guida in merito alla rilevazione di attività derivanti dallo sviluppo.

...



## DATA DI ENTRATA IN VIGORE

...

- 26 A *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato il paragrafo 10. L'entità deve applicare tale modifica a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare la modifica all'IFRS 6 retroattivamente, secondo quanto previsto dallo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità applica la modifica all'IFRS 6 con riferimento ai paragrafi 23-28, 50-53 e 54F dello IAS 8.

**Modifiche allo  
IAS 1 Presentazione del bilancio**

I paragrafi 7, 15, 19–20, 23–24, 28 e 89 sono modificati ed è aggiunto il paragrafo 139S. Sono soppresse quattro note a piè di pagina: la nota nel paragrafo 7 riferita a «paragrafo 25», la nota nel paragrafo 15 riferita alla seconda frase, la nota nel paragrafo 28 e la nota nel paragrafo 89 riferita a «Quadro sistematico».

## DEFINIZIONI

7. **I seguenti termini sono usati nel presente Principio con i significati indicati:**

...

**Rilevante:** omissioni o errate misurazioni di voci sono rilevanti se potrebbero, individualmente o nel complesso, influenzare le decisioni economiche che gli utilizzatori prendono sulla base del bilancio. La rilevanza dipende dalla dimensione e dalla natura dell'omissione o errata misurazione valutata a seconda delle circostanze. La dimensione o natura della voce, o una combinazione di entrambe, potrebbe costituire il fattore determinante.

Determinare se un'omissione o una errata misurazione potrebbe influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori, e quindi essere rilevante, richiede di tenere in considerazione le caratteristiche di tali utilizzatori. Si presume che gli utilizzatori abbiano una ragionevole conoscenza dell'attività commerciale, economica e degli aspetti contabili e la volontà di esaminare l'informazione con normale diligenza. Quindi, la valutazione deve prendere in considerazione come presumibilmente questi utilizzatori possano essere ragionevolmente influenzati nel prendere le proprie decisioni economiche.

...

*Attendibilità della presentazione e conformità agli IFRS*

15. **I bilanci devono presentare attendibilmente la situazione patrimoniale-finanziaria, il risultato economico e i flussi finanziari dell'entità. Una presentazione attendibile richiede la rappresentazione fedele degli effetti di operazioni, altri fatti e condizioni in conformità alle definizioni e ai criteri di rilevazione di attività, passività, proventi e costi esposti nel Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria (Quadro concettuale).** Si presume che l'applicazione degli IFRS, quando necessario integrati con informazioni aggiuntive, abbia come risultato un bilancio che fornisce una presentazione attendibile.

...

19. **In circostanze estremamente rare in cui la direzione aziendale conclude che la conformità con una disposizione contenuta in un IFRS sarebbe così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel Quadro concettuale, l'entità deve disattendere tale disposizione secondo quanto esposto nel paragrafo 20 se il quadro di regolamentazione applicabile lo richiede o comunque non vieta tale deroga.**
20. **Quando l'entità disattende una disposizione di un IFRS secondo quanto previsto dal paragrafo 19, questa deve indicare:**
- a) **che la direzione aziendale ha ritenuto che il bilancio rappresenta attendibilmente la situazione patrimoniale-finanziaria, il risultato economico e i flussi finanziari dell'entità;**

- b) **di aver rispettato gli IFRS applicabili, salvo aver disatteso una particolare disposizione al fine di ottenere una presentazione attendibile;**
- c) **il titolo dell'IFRS che l'entità ha disatteso, la natura della deroga, incluso il trattamento che l'IFRS richiederebbe, la ragione per cui tale trattamento sarebbe nelle circostanze così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel *Quadro concettuale*, e il trattamento adottato; e**
- d) **per ogni esercizio presentato gli effetti economici-patrimoniali della deroga su ogni voce del bilancio qualora fosse stato redatto conformemente alle disposizioni.**
- ...
23. **Nelle circostanze estremamente rare in cui la direzione aziendale conclude che la conformità con una disposizione di un IFRS sarebbe così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel *Quadro concettuale*, e tuttavia il quadro di regolamentazione applicabile nella fattispecie non consente la deroga dalla disposizione, l'entità deve, nella massima misura possibile, ridurre i relativi aspetti fuorvianti fornendo informazioni su:**
- a) **il titolo dell'IFRS in questione, la natura della disposizione, e la ragione per cui la direzione aziendale ha concluso che la conformità con tale disposizione è nelle circostanze così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel *Quadro concettuale*; e**
- b) **per ogni esercizio presentato, le rettifiche a ogni voce del bilancio che la direzione aziendale ha concluso sarebbero necessarie per ottenere una presentazione attendibile.**
24. Per le finalità di cui ai paragrafi 19-23, un elemento di informazione sarebbe in conflitto con le finalità del bilancio quando esso non rappresenta fedelmente le operazioni, altri fatti e condizioni che intende rappresentare, o si potrebbe ragionevolmente aspettare che rappresenti, e, di conseguenza, è probabile che avrebbe un effetto sulle decisioni economiche prese dagli utilizzatori del bilancio. Quando si valuta se la conformità a una disposizione specifica di un IFRS sarebbe così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel *Quadro concettuale*, la direzione aziendale considera:
- a) perché le finalità del bilancio non sono state conseguite nelle particolari circostanze; e
- b) come le circostanze dell'entità differiscono da quelle di altre entità che invece ottemperano alla disposizione. Se altre entità in circostanze simili ottemperano alla disposizione, vi è una presunzione relativa che la conformità dell'entità alla disposizione non sarebbe così fuorviante da essere in conflitto con le finalità del bilancio esposte nel *Quadro concettuale*.
- ...

#### *Contabilizzazione per competenza*

- ...
28. Quando viene utilizzata la contabilizzazione per competenza, un'entità rileva le voci come attività, passività, patrimonio netto, ricavi e costi (gli elementi del bilancio) quando soddisfano le definizioni e i criteri di rilevazione previsti per tali elementi nel *Quadro concettuale*.
- ...

#### *Utile (perdita) d'esercizio*

- ...
89. Alcuni IFRS specificano i casi in cui un'entità rileva particolari componenti al di fuori dell'utile (perdita) dell'esercizio corrente. Lo IAS 8 specifica due di questi casi: la correzione di errori e gli effetti dei cambiamenti di principi contabili. Altri IFRS richiedono o consentono che le voci del prospetto delle altre componenti di conto economico complessivo che soddisfano la definizione di ricavi e costi del *Quadro concettuale* siano escluse dall'utile (perdita) d'esercizio (vedere paragrafo 7).
- ...

## DISPOSIZIONI TRANSITORIE E DATA DI ENTRATA IN VIGORE

...

- 139S *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato i paragrafi 7, 15, 19–20, 23–24, 28 e 89. L'entità deve applicare tali modifiche a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare le modifiche allo IAS 1 retroattivamente, secondo quanto previsto dallo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità applica le modifiche allo IAS 1 con riferimento ai paragrafi 23–28, 50–53 e 54F dello IAS 8.

**Modifiche allo IAS 8 Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori**

Sono modificati il paragrafo 6 e il paragrafo 11, lettera b). Sono soppresse la nota a piè di pagina riferita a «paragrafo 25» nel paragrafo 6 e la nota nel paragrafo 11, lettera b), ed è aggiunta una nuova nota a piè di pagina nel paragrafo 11, lettera b). È modificata l'intestazione che precede il paragrafo 54 e sono aggiunti i paragrafi 54F–54G.

## DEFINIZIONI

...

6. Determinare se un'omissione o una errata misurazione potrebbe influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori, e quindi essere rilevante, richiede di tenere in considerazione le caratteristiche di tali utilizzatori. Si presume che gli utilizzatori abbiano una ragionevole conoscenza dell'attività commerciale, economica e degli aspetti contabili e la volontà di esaminare l'informazione con normale diligenza. Quindi, la valutazione deve prendere in considerazione come presumibilmente questi utilizzatori possano essere ragionevolmente influenzati nel prendere le proprie decisioni economiche.

...

**Selezione e applicazione dei principi contabili**

...

11. **Nell'esercitare il giudizio descritto nel paragrafo 10, la direzione aziendale deve fare riferimento e considerare l'applicabilità delle seguenti fonti in ordine gerarchicamente decrescente:**
- a) **le disposizioni degli IFRS che trattano casi simili e correlati; e**
  - b) **le definizioni, i criteri di rilevazione e i concetti di valutazione per la contabilizzazione di attività, passività, ricavi e costi contenuti nel Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria (Quadro concettuale).**

† Il paragrafo 54G spiega in che modo questa disposizione è modificata per i saldi dei *regulatory account*.

...

## DATA DI ENTRATA IN VIGORE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

...

- 54F *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato il paragrafo 6 e il paragrafo 11, lettera b). L'entità deve applicare tali modifiche a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare le modifiche al paragrafo 6 e al paragrafo 11, lettera b), retroattivamente conformemente al presente Principio. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità deve applicare le modifiche al paragrafo 6 e al paragrafo 11, lettera b), con riferimento ai paragrafi 23–28 del presente Principio. Se l'applicazione retroattiva delle *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS* comporterebbe costi o sforzi eccessivi, nell'applicare i paragrafi 23–28 del presente Principio, tranne nell'ultima frase del paragrafo 27, l'entità deve interpretare l'espressione «non è fattibile» come avente il significato di «comporta costi o sforzi eccessivi» e il termine «fattibile» come avente il significato di «possibile senza costi o sforzi eccessivi».

54G Se non applica l'IFRS 14 *Regulatory Deferral Accounts*, l'entità, nell'applicare il paragrafo 11, lettera b), ai saldi dei *regulatory account*, deve continuare a riferirsi alle definizioni, ai criteri di rilevazione e ai concetti di misurazione, e deve considerarne l'applicabilità, di cui al *Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio*\* anziché a quelli contenuti nel *Quadro concettuale*. Il saldo dei *regulatory account* è il saldo dei conti uscite (o entrate) non rilevato come attività o passività in conformità ad altri IFRS applicabili, ma che è incluso, o si prevede che sia incluso, da parte dell'autorità di regolamentazione delle tariffe per fissare le tariffe che possono essere applicate ai clienti. L'autorità di regolamentazione delle tariffe è un organismo autorizzato per legge o regolamento a fissare la tariffa o una gamma di tariffe che vincola l'entità. L'autorità di regolamentazione delle tariffe può essere un organismo terzo o una parte correlata dell'entità, compreso lo stesso consiglio di amministrazione dell'entità, se tale organismo è tenuto per legge o regolamento a fissare le tariffe sia nell'interesse dei clienti che per garantire la solidità finanziaria complessiva dell'entità.

\* Ci si riferisce al *Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio* dello IASC adottato dallo IASB nel 2001.

### **Modifiche allo IAS 34 Bilanci intermedi**

I paragrafi 31 e 33 sono modificati ed è aggiunto il paragrafo 58. Al paragrafo 31, è soppressa la nota a piè di pagina riferita a «*Quadro sistematico*».

#### **Principi contabili identici a quelli annuali**

...

31. A norma del *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria (Quadro concettuale)*, la rilevazione è il processo di acquisizione, per l'inclusione nel prospetto della situazione patrimoniale-finanziaria o nel prospetto (nei prospetti) del risultato economico, di una posta che corrisponde alla definizione di uno degli elementi del bilancio. Le definizioni di attività, passività, ricavi e costi sono determinanti per la rilevazione, alla data di chiusura sia dell'esercizio, sia del periodo intermedio.

...

33. Una caratteristica essenziale dei ricavi e dei costi è che i corrispondenti movimenti di attività e passività abbiano avuto luogo. Se tali movimenti hanno avuto luogo, i ricavi e i costi corrispondenti sono rilevati; altrimenti non lo sono. Il *Quadro concettuale* non consente la rilevazione nel prospetto della situazione patrimoniale-finanziaria di poste che non corrispondono alla definizione di attività o passività.

...

#### **DATA DI ENTRATA IN VIGORE**

...

58. *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato i paragrafi 31 e 33. L'entità deve applicare tali modifiche a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare le modifiche allo IAS 34 retroattivamente, secondo quanto previsto dallo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità applica le modifiche allo IAS 34 con riferimento ai paragrafi 43-45 del presente Principio e ai paragrafi 23-28, 50-53 e 54F dello IAS 8.

### **Modifica allo IAS 37 Accantonamenti, passività e attività potenziali**

Nel paragrafo 10 è aggiunta una nota a piè di pagina relativa alla definizione di «passività».

\* La definizione di passività contenuta nel presente Principio non è stata rivista in seguito alla revisione della definizione di passività nel *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2018.

**Modifica allo  
IAS 38 Attività immateriali**

Nel paragrafo 8 è aggiunta una nota a piè di pagina relativa alla definizione di «attività».

- \* La definizione di attività contenuta nel presente Principio non è stata rivista in seguito alla revisione della definizione di attività nel *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2018.

**Modifica all'  
IFRIC 12 Accordi per servizi in concessione**

È modificata la nota a piè di pagina relativa a «*Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio*» nella sezione Riferimenti.

- \* Il riferimento è al *Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio* dello IASC adottato dallo IASB nel 2001, in vigore nel momento in cui l'Interpretazione è stata elaborata.

**Modifica all'  
IFRIC 19 Estinzione di passività finanziarie con strumenti rappresentativi di capitale**

È modificata la nota a piè di pagina relativa a «*Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio*» nella sezione Riferimenti.

- \* Il riferimento è al *Quadro sistematico per la preparazione e la presentazione del bilancio* dello IASC adottato dallo IASB nel 2001, in vigore nel momento in cui l'Interpretazione è stata elaborata.

**Modifica all'  
IFRC 20 Costi di sbancamento nella fase di produzione di una miniera a cielo aperto**

È aggiunta una nota a piè di pagina riferita a «*Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria*» nella sezione Riferimenti.

- \* Il riferimento è al *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2010, in vigore nel momento in cui l'Interpretazione è stata elaborata.

**Modifica all'  
IFRIC 22 Operazioni in valuta estera e anticipi**

È aggiunta una nota a piè di pagina riferita a «*Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria*» nella sezione Riferimenti.

- \* Il riferimento è al *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* pubblicato nel 2010, in vigore nel momento in cui l'Interpretazione è stata elaborata.

**Modifiche alla  
SIC 32 Attività immateriali - Costi connessi a siti web**

È modificato il paragrafo 5 ed è soppressa la nota a piè di pagina nel paragrafo 5 riferita a «*Quadro sistematico*». È aggiunto un nuovo paragrafo alla fine della sezione sotto il titolo «Data di entrata in vigore».

## PROBLEMA

...

5. La presente Interpretazione non si applica alle spese sostenute per l'acquisto, lo sviluppo e il funzionamento dell'hardware di un sito web (per esempio, server web, server di staging, server di produzione e connessioni ad Internet). Tale spesa è contabilizzata secondo lo IAS 16. In aggiunta, quando un'entità sostiene delle spese per la fornitura di servizi Internet relativi al suo sito web, la spesa deve essere rilevata come un costo in base a quanto previsto dallo IAS 1.88 e dal *Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria* quando i servizi sono ricevuti.

...

## DATA DI ENTRATA IN VIGORE

...

*Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*, pubblicato nel 2018, ha modificato il paragrafo 5. L'entità deve applicare tale modifica a partire dai bilanci degli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2020 o in data successiva. L'applicazione anticipata è consentita se l'entità applica contestualmente anche tutte le altre modifiche introdotte da *Modifiche ai riferimenti al Quadro concettuale negli IFRS*. L'entità deve applicare la modifica alla SIC 32 retroattivamente, secondo quanto previsto dallo IAS 8 *Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori*. Tuttavia, se stabilisce che l'applicazione retroattiva non sarebbe fattibile o comporterebbe costi e sforzi indebiti, l'entità applica la modifica alla SIC 32 con riferimento ai paragrafi 23-28, 50-53 e 54F dello IAS 8.

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/2076 DELLA COMMISSIONE**  
**del 29 novembre 2019**  
**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family»**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 giugno 2016 la società Contec Europe ha presentato, conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Contec IPA Product Family», dei tipi di prodotto 2 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente del Regno Unito aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-LA025582-58.
- (2) Il principio attivo contenuto nella «Contec IPA Product Family» è il propan-2-ol, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 22 agosto 2018 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 25 marzo 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(2)</sup> comprendente i termini e le condizioni proposti per l'autorizzazione, un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la «Contec IPA Product Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che la «Contec IPA Product Family» rientra nella definizione di «famiglia di biocidi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità ai termini e alle condizioni proposti e al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni fissate all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di tale regolamento.
- (6) Il 28 maggio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la «Contec IPA Product Family».
- (8) Nel suo parere l'Agenzia raccomanda inoltre che l'autorizzazione preveda come condizione che il suo titolare effettui una prova di conservazione a lungo termine a temperatura ambiente per le salviette nel loro imballaggio commerciale. La Commissione approva tale raccomandazione e ritiene che la presentazione dei risultati di tale prova debba costituire una condizione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Essa ritiene inoltre che l'obbligo di fornire i dati dopo il rilascio dell'autorizzazione non incida sulla conclusione secondo cui la condizione prevista all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento è rispettata sulla base dei dati esistenti.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere dell'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) del 28 febbraio 2019 sull'autorizzazione dell'Unione per la «Contec IPA Product Family» (ECHA/BPC/221/2019).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Alla società Contec Europe è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con numero EU-0020460-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family», subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni fissati nell'allegato I e conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida riportato nell'allegato II.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 26 dicembre 2019 al 30 novembre 2029.

*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 29 novembre 2019

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

---



*ALLEGATO I***TERMINI E CONDIZIONI (EU-0020460-0000)**

Il titolare dell'autorizzazione effettua una prova di conservazione a lungo termine a temperatura ambiente per le salviette nel loro imballaggio commerciale.

Il titolare dell'autorizzazione presenta all'Agenzia i risultati della prova entro il 31 luglio 2021.

---

## ALLEGATO II

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

Contec IPA Product Family

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 — Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0020460-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0020460-0000

## PARTE I

**INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Contec Europe
	Indirizzo	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0020460-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	26 dicembre 2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2029	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	Contec Inc.
Indirizzo del fabbricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti
Nome del fabbricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Indirizzo del fabbricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina
Ubicazione dei siti produttivi	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Indirizzo del fabbricante	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito
Nome del fabbricante	Flexible Medical Packaging
Indirizzo del fabbricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso
----------------	--

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)

**META SPC 1**

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Contec IPA Liquid Products
----------------	----------------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

## 2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso
----------------	---

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità con le norme locali.

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

## Uso # 1 — Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, e la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi». Temperatura d'uso accettabile: temperatura ambiente ( $20 \pm 2$ °C).
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura e per strofinamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	50 ml di prodotto per m <sup>2</sup> di superficie - Spruzzatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti Strofinatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri tempo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone erogatore a spruzzo in HDPE –0,5 – 1L Flacone di ricarica con tappo in HDPE –5L

## 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.1

## 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.2

## 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Si veda la sezione 5.3

## 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Si veda la sezione 5.4

## 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Si veda la sezione 5.5

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(1)</sup> DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Utilizzare a temperatura ambiente. Per superfici visibilmente sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Applicare il prodotto su una salvietta per camere bianche di qualità idonea. Assicurarsi che la salvietta sia imbevuta in modo sufficiente ed uniforme prima di strofinare la superficie da pulire.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il solvente, quindi strofinare con una salvietta sterile per camere bianche fino a completa asciugatura.

Tempi di contatto: Spruzzatura di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti.

Strofinatura di 1 minuto per batteri e micobatteri, 3 minuti per lieviti.

Smaltire le salviette usate in un recipiente chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e fornire trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare la necessità di una procedura endoscopica in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i recipienti vuoti per nessun altro scopo.

<sup>(1)</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

6. Altre informazioni

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9

**META SPC 2**

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	Contec IPA Wipes
----------------	------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso
----------------	---

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità con le norme locali..

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2

## Uso # 1 — Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 — Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi».



	Temperatura d'uso accettabile: temperature ambiente (20 ± 2 °C).
Metodi di applicazione	Per strofinamento -
Tasso(i) e frequenza di applicazione --	Tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri Tempo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviette impregnate in polipropilene 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 150 salviette (1,7 o 2,15 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 30, 40 o 50 salviette Salviette impregnate in poliestere 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 20 salviette Salviette impregnate in maglia di poliestere 100 % in: — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 salviette Salviette impregnate in cellulosa 55 %/poliestere 45 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 24, 30, 50 o 75 salviette Salviette impregnate in rayon 50 %/poliestere 50 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE - 700 salviette (11,4 L)

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5.1

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.2

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Si veda la sezione 5.3

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Si veda la sezione 5.4

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Si veda la sezione 5.5

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(2)</sup> DEL META SPC 2

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Per superfici sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il prodotto, lasciare agire per un tempo di contatto di 1 minuto per un'azione battericida e micobattericida, e di 3 minuti per un'azione lieviticida.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

<sup>(2)</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto.

**NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!**

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e somministrare trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare l'opportunità di procedure endoscopiche in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

**QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140**

**5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i contenitori vuoti per nessun altro scopo.

Smaltire le salviette usate in un contenitore chiuso.

Conferire le salviette usate presso una discarica come rifiuti secchi.

**5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

Salviette in polipropilene, poliestere, maglia di poliestere, cellulosa 55 %/poliestere 45 % o rayon 50 %/50 % poliestere, 34-240 gsm, contenenti da 5 a 38 ml di prodotto (da 2,75 a 20,9 g di propan-2-olo)

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

## 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9

# DECISIONI

## DECISIONE (PESC) 2019/2077 DEL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA

del 28 novembre 2019

**che proroga il mandato del capo della missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2019)**

IL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 38, terzo comma,

vista la decisione 2013/233/PESC del Consiglio, del 22 maggio 2013, sulla missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

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

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, della decisione 2013/233/PESC, il comitato politico e di sicurezza (CPS) è autorizzato, conformemente all'articolo 38 del trattato, a prendere le decisioni pertinenti al fine di esercitare il controllo politico e la direzione strategica della EUBAM Libia, compresa quella relativa alla nomina del capomissione.
- (2) Il 30 agosto 2016 il CPS ha adottato la decisione (PESC) 2016/1634 <sup>(2)</sup>, nominando il sig. Vincenzo TAGLIAFERRI capo della missione EUBAM Libia dal 1° settembre 2016 al 21 agosto 2017.
- (3) Il mandato del sig. Vincenzo TAGLIAFERRI come capo della missione EUBAM Libia è stato periodicamente prorogato, da ultimo con l'adozione da parte del CPS della decisione (PESC) 2018/2061 <sup>(3)</sup> che proroga il mandato del sig. Vincenzo TAGLIAFERRI quale capo della missione EUBAM Libia fino al 31 dicembre 2019.
- (4) Il 17 dicembre 2018 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2018/2009 <sup>(4)</sup> recante modifica e proroga della decisione 2013/233/PESC fino al 30 giugno 2020.
- (5) L'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza ha proposto di prorogare il mandato del sig. Vincenzo TAGLIAFERRI quale capo della missione EUBAM Libia dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2020,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

Il mandato del sig. Vincenzo TAGLIAFERRI quale capo della missione EUBAM Libia è prorogato fino al 30 giugno 2020.

<sup>(1)</sup> GU L 138 del 24.5.2013, pag. 15.

<sup>(2)</sup> Decisione (PESC) 2016/1634 del comitato politico e di sicurezza, del 30 agosto 2016, relativa alla nomina del capo della missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/1/2016) (GU L 243 del 10.9.2016, pag. 10).

<sup>(3)</sup> Decisione (PESC) 2018/2061 del comitato politico e di sicurezza, del 18 dicembre 2018, che proroga il mandato del capo della missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) (EUBAM Libia/2/2018) (GU L 329 del 27.12.2018, pag. 22).

<sup>(4)</sup> Decisione (PESC) 2018/2009 del Consiglio, del 17 dicembre 2018, recante modifica e proroga della decisione 2013/233/PESC sulla missione dell'Unione europea di assistenza alla gestione integrata delle frontiere in Libia (EUBAM Libia) (GU L 322 del 18.12.2018, pag. 25).

*Articolo 2*

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

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

*Per il comitato politico e di sicurezza*

*La presidente*

S. FROM-EMMESBERGER

---

**DECISIONE (UE, Euratom) 2019/2078 DEL CONSIGLIO****del 2 dicembre 2019****relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla proposta della Repubblica federale di Germania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 106 bis,

vista la proposta del governo tedesco,

visto il parere della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 settembre 2015 e il 1° ottobre 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> e (UE, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup>, relative alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato del sig. Günter LAMBERTZ,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La sig.ra Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, è nominata membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2020.

*Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2019

*Per il Consiglio*

*La presidente*

M. OHISALO

---

<sup>(1)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1600 del Consiglio, del 18 settembre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 248 del 24.9.2015, pag. 53).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1790 del Consiglio, del 1° ottobre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 260 del 7.10.2015, pag. 23).

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2079 DELLA COMMISSIONE****del 27 novembre 2019****che determina le restrizioni quantitative e attribuisce le quote di sostanze controllate a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020***[notificata con il numero C(2019) 8535]***(I testi in lingua ceca, croata, francese, greca, inglese, italiana, lettone, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, spagnola, tedesca e ungherese sono i soli facenti fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2, e l'articolo 16, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in libera pratica nell'Unione di sostanze controllate importate è soggetta a restrizioni quantitative.
- (2) La Commissione è tenuta a fissare tali restrizioni e ad attribuire le quote alle imprese.
- (3) Spetta inoltre alla Commissione determinare le quantità di sostanze controllate diverse dagli idroclorofluorocarburi utilizzabili per usi essenziali di laboratorio e a fini di analisi, così come le imprese che ne possono fare uso.
- (4) La determinazione delle quote attribuite per usi essenziali di laboratorio e a fini di analisi deve assicurare che le restrizioni quantitative di cui all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1005/2009 siano rispettate, applicando il regolamento (UE) n. 537/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>. Poiché tali restrizioni quantitative riguardano anche le quantità di idroclorofluorocarburi per usi di laboratorio e a fini di analisi per le quali è stata concessa una licenza, l'attribuzione dovrebbe contemplare anche la produzione e l'importazione di idroclorofluorocarburi per detti usi e fini.
- (5) La Commissione ha pubblicato una comunicazione destinata alle imprese che nel 2020 intendono importare nell'Unione europea o esportare dall'Unione europea sostanze controllate che riducono lo strato di ozono e alle imprese che nel 2020 intendono produrre o importare tali sostanze per usi di laboratorio e a fini di analisi <sup>(3)</sup>, a seguito della quale ha ricevuto le dichiarazioni relative alle importazioni previste per il 2020.
- (6) Le restrizioni quantitative e le quote dovrebbero essere determinate per il periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020, in conformità alle relazioni annuali da presentare in applicazione del protocollo di Montreal relativo a sostanze che riducono lo strato di ozono.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1005/2009,

<sup>(1)</sup> GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 537/2011 della Commissione, del 1° giugno 2011, relativo al meccanismo di attribuzione di quote di sostanze controllate consentite per usi di laboratorio e a fini di analisi nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 147 del 2.6.2011, pag. 4).

<sup>(3)</sup> GU C 143 del 24.4.2019, pag. 4.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Quantità destinate ad essere immesse in libera pratica**

Le quantità di sostanze controllate soggette al regolamento (CE) n. 1005/2009 che possono essere immesse in libera pratica nell'Unione europea nel 2020 a partire da fonti esterne all'Unione sono le seguenti:

Sostanze controllate	Quantità [in kg ODP (potenziale di riduzione dell'ozono)]
Gruppo I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115) e gruppo II (altri clorofluorocarburi completamente alogenati)	1 910 550,00
Gruppo III (halon)	23 800 100,00
Gruppo IV (tetracloruro di carbonio)	22 330 671,00
Gruppo V (1,1,1-tricloroetano)	2 500 000,00
Gruppo VI (bromuro di metile)	510 912,00
Gruppo VII (idrobromofluorocarburi)	4 852,40
Gruppo VIII (idrociorofluorocarburi)	5 358 037,25
Gruppo IX (bromoclorometano)	324 024,00

*Articolo 2*

**Attribuzione delle quote destinate ad essere immesse in libera pratica**

1. Le quote di clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115 e altri clorofluorocarburi completamente alogenati sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato I, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
2. Le quote di halon sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato II, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
3. Le quote di tetracloruro di carbonio sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato III, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
4. Le quote di 1,1,1-tricloroetano sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato IV, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
5. Le quote di bromuro di metile sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato V, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
6. Le quote di idrobromofluorocarburi sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato VI, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
7. Le quote di idrociorofluorocarburi sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato VII, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
8. Le quote di bromoclorometano sono attribuite per i fini e alle imprese indicati nell'allegato VIII, per il periodo compreso fra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.
9. Le quote attribuite a ciascuna impresa figurano nell'allegato IX.



## Articolo 3

**Quote per gli usi di laboratorio e a fini di analisi**

Le quote per l'importazione e la produzione di sostanze controllate per usi di laboratorio e a fini di analisi per il 2020 sono attribuite alle imprese di cui all'allegato X.

Sono indicate nell'allegato XI le quantità massime destinate a usi di laboratorio e a fini di analisi che possono essere prodotte o importate nel 2020 e che sono attribuite alle suddette imprese.

## Articolo 4

**Periodo di validità**

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020 e cessa di produrre effetti il 31 dicembre 2020.

## Articolo 5

**Destinatari**

La presente decisione è destinata alle seguenti imprese:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Regno Unito	2	Abcr GmbH Im Schleher 10 76187 Karlsruhe Germania
3	AGC Chemicals Europe, Ltd York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Regno Unito	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgio
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 Colombes Cedex Francia	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Francia
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Regno Unito	8	BASF Agri-Production SAS Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Francia
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Germania	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Repubblica ceca
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica - Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Croazia	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Germania
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY Londra Regno Unito	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Lettonia
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Paesi Bassi	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Francoforte sul Meno Germania
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Germania	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Repubblica ceca

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8 A 35002 Cheb Repubblica ceca	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Regno Unito
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Ungheria	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Amburgo Germania
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri Rocco, 32 70022 Altamura Italia	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Regno Unito
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Regno Unito	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Germania
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Portogallo	28	Hudson Technologies Europe srl Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italia
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Paesi Bassi	30	Intergeo Ltd Zona industriale di Thermi 57001 Salonicco Grecia
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18 A 46499 Hamminkeln Germania	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spagna
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Germania	34	Ludwig-Maximilians-Universität Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Monaco di Baviera Germania
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgio	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Regno Unito	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Regno Unito
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37 A 55294 Bodenheim Germania	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Danzica Polonia
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburgo Germania	42	R.P. Chem srl Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italia
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Germania	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Italia
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Francia	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Breslavia Polonia

47	Sigma Aldrich Chimie SARL Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Francia	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Germania
49	Sigma-Aldrich Company Ltd The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Regno Unito	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Germania
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Francia	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italia
53	SPEX CertiPrep Ltd Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Regno Unito	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo - Corciano (PG) Italia	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Regno Unito
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spagna	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italia
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 Metz Cedex 3 Francia	60	TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Germania
61	Thomas Swan & Co. Ltd Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Regno Unito	62	Ultra Scientific Italia srl Via Emilia 51/D 40011 Anzola dell'Emilia Italia
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublino 2 Irlanda	64	Valvitalia SpA - Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Italia
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croazia		

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2019

*Per la Commissione*  
Miguel ARIAS CANETE  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO I

## GRUPPI I e II

Quote di importazione dei clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115 e degli altri clorofluorocarburi completamente alogenati attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima e agente di fabbricazione nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

## ALLEGATO II

## GRUPPO III

Quote di importazione degli halon attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima e per usi critici nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production SAS (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon &amp; Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo Ltd (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SpA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

## ALLEGATO III

## GRUPPO IV

Quote di importazione di tetracloruro di carbonio attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n 1005/2009 per uso come materia prima e agente di fabbricazione nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH &amp; Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

## ALLEGATO IV

## GRUPPO V

Quote di importazione di 1,1,1-tricloroetano attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Arkema France (FR)

## ALLEGATO V

## GRUPPO VI

Quote di importazione di bromuro di metile attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz &amp; Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)



## ALLEGATO VI

## GRUPPO VII

Quote di importazione degli idrobromofluorocarburi attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima nel periodo compreso tra 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM srl (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

## ALLEGATO VII

## GRUPPO VIII

Quote di importazione degli idroclorofluorocarburi attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima nel periodo compreso tra 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd (UK)

Arkema France (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

## ALLEGATO VIII

## GRUPPO IX

Quote di importazione di bromoclorometano attribuite agli importatori a norma del regolamento (CE) n. 1005/2009 per uso come materia prima nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020.

**Impresa**

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan &amp; Co. Ltd (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

*ALLEGATO IX*

(Informazioni commerciali sensibili — riservate — non destinate alla pubblicazione)

—

## ALLEGATO X

**Imprese autorizzate a produrre o importare per usi di laboratorio e a fini di analisi nel 2020**

Imprese cui sono attribuite quote di sostanze controllate utilizzabili per usi di laboratorio e a fini di analisi:

<b>Impresa</b>
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe srl (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-Universität (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie SARL (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company Ltd (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep Ltd (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

*ALLEGATO XI*

(Informazioni commerciali sensibili — riservate — non destinate alla pubblicazione)

\_\_\_\_\_

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2080 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7477]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° settembre 2016 Syngenta Crop Protection NV/SA ha presentato all'autorità nazionale competente della Germania, per conto di Syngenta Crop Protection AG e conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG («la domanda»). La domanda riguardava altresì l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MZHGOJG per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Essa conteneva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva e un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (3) Il 14 novembre 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Essa ha concluso che il granturco geneticamente modificato MZHGOJG, come descritto nella domanda, è sicuro quanto la sua versione tradizionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente ed è ad esse equivalente sotto il profilo nutrizionale.
- (4) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MZHGOJG per gli usi elencati nella domanda.
- (7) È opportuno assegnare un identificatore unico al granturco geneticamente modificato MZHGOJG conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MZHGOJG a fini di alimentazione umana e animale, importazione e lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

- (8) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MZHG0JG, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (9) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni sui formulari standard di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (10) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>.
- (13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MZHG0JG, come specificato all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico SYN-ØØØJG-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

### Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(6)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- c) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 per usi diversi da quelli indicati nel presente articolo, lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

##### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### Articolo 4

##### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### Articolo 5

##### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

#### Articolo 6

##### **Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

#### Articolo 7

##### **Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, rappresentata da Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio.

#### Articolo 8

##### **Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

**a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Syngenta Crop Protection AG  
Indirizzo: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea, Svizzera

Rappresentata da Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2 esprime il gene «*pat*», che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio, e il gene «*mepsps*», che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento del granturco geneticamente modificato SYN-ØØØJG-2;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 1114-C accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

SYN-ØØØJG-2.

**f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

**h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2081 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata (ACS-BNØØ8-2) risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7480]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2009/184/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata (di seguito «colza T45»). L'ambito di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il richiedente ha indicato nelle sue domande e nelle comunicazioni alla Commissione che la commercializzazione dei semi di colza T45 è stata interrotta dopo la stagione di semina 2005.
- (3) L'unico scopo di tali domande era quindi coprire la presenza di colza T45 che risulta dalla coltivazione nei paesi terzi negli anni passati.
- (4) In ottemperanza alle prescrizioni in materia di monitoraggio stabilite dalla decisione 2009/184/CE, il richiedente ha mostrato che tracce minime di colza T45 sono tuttora presenti nella colza importata nell'Unione a partire da paesi terzi.
- (5) Il 9 gennaio 2018 il titolare dell'autorizzazione, Bayer CropScience AG, ha quindi presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (6) Il richiedente ha riconfermato nella sua domanda che scopo della stessa era coprire la presenza di colza T45 negli alimenti e nei mangimi che risulta dalla sua coltivazione nei paesi terzi fino al 2005.
- (7) Il 14 febbraio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole complessivo <sup>(3)</sup> sulla colza T45 conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla colza T45 adottata dall'Autorità nel 2008 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2009/184/CE della Commissione, del 10 marzo 2009, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti che contengono colza T45 o che sono prodotti a partire da colza T45 geneticamente modificata (ACS-BNØØ8-2) risultato della commercializzazione di tale colza nei paesi terzi fino al 2005, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 68 del 13.3.2009, pag. 28).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli OGM, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione della colza T45 geneticamente modificata ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal* 2019; 17(2):5597.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience.* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo a una domanda (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-25) di immissione in commercio di colza T45 geneticamente modificata tollerante al glufosinato, destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione, nonché al rinnovo dell'autorizzazione della colza T45 quale prodotto esistente, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003]. *The EFSA Journal* (2008) 635, pagg. 1-22.

- (8) Nel suo parere del 14 febbraio 2019 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato da Bayer CropScience AG, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (10) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti o derivati da colza T45 e di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti colza T45 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza ad eccezione della coltivazione.
- (11) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura. A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, e dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, le disposizioni generali di tracciabilità ed etichettatura non si applicano alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di alimenti o mangimi geneticamente modificati in proporzione non superiore allo 0,9 %.
- (12) Allo scopo di continuare a monitorare l'eliminazione graduale della colza T45, è opportuno continuare a segnalare regolarmente la sua presenza nei prodotti importati come previsto dalla decisione 2009/184/CE.
- (13) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha richiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e i propri obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti di prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions US LLC ha confermato tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE ad agire come suo rappresentante nell'Unione.
- (14) Il 17 maggio 2019 il richiedente ha chiesto alla Commissione di limitare l'ambito di applicazione della decisione di rinnovo per consentire la presenza di colza T45 negli alimenti e nei mangimi in proporzione non superiore allo 0,9 %. A seguito di tale richiesta l'ambito di applicazione della presente decisione è limitato a una presenza massima di colza T45 negli alimenti e nei mangimi pari allo 0,9 %.
- (15) Alla colza T45 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(6)</sup> nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2009/184/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (16) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (17) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi contenenti o derivati da colza T45 geneticamente modificata o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(7)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

- (18) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (19) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(8)</sup>.
- (20) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla colza T45 geneticamente modificata (*Brassica napus* L), come specificata all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-BNØØ8-2 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

### Rinnovo dell'autorizzazione

1. Obiettivo della presente decisione è rinnovare un'autorizzazione che copra, per i prodotti di cui al paragrafo 2, la presenza di colza ACS-BNØØ8-2 che deriva direttamente o indirettamente dalla commercializzazione, fino al 2005, di semi di colza ACS-BNØØ8-2 nei paesi terzi.
2. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:
  - a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
  - b) mangimi contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
  - c) prodotti contenenti colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

### Livello massimo

La presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 nei prodotti definiti all'articolo 2 è autorizzata in proporzione non superiore allo 0,9 %.

#### Articolo 4

### Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 si applica il metodo indicato alla lettera c) dell'allegato.

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera g) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in base al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Controllo dell'eliminazione graduale**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché le partite di colza importate nell'Unione da paesi terzi in cui sono stati commercializzati semi di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 fino al 2005 siano opportunamente sottoposte a campionamento e ad esami per individuare la presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2.
2. Il metodo utilizzato per il campionamento della colza ACS-BNØØ8-2 è internazionalmente riconosciuto. I test sono effettuati in un laboratorio accreditato e conformemente al metodo di rilevamento convalidato di cui all'allegato.
3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione, oltre alle relazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, relazioni annuali sulle attività di monitoraggio della presenza di colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2.

*Articolo 7***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 8***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Germania.

*Articolo 9***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***Destinatario**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---



## ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America  
Rappresentata da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 2) mangimi contenenti o derivati da colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 3) prodotti contenenti colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2 esprime il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

c) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento della colza geneticamente modificata ACS-BNØØ8-2;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0208-A accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

d) **Identificatore unico**

ACS-BNØØ8-2

e) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing-House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

f) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

g) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE<sup>(1)</sup>.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*]

h) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2082 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7481]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2008/837/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25 (di seguito «LLCotton25»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da LLCotton25 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di cotone ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 2 ottobre 2017 il titolare dell'autorizzazione iniziale, Bayer CropScience AG, ha presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 14 novembre 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole <sup>(3)</sup> conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa all'LLCotton25 adottata dall'Autorità nel 2006 <sup>(4)</sup>.
- (4) Nel suo parere del 14 novembre 2018 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato da Bayer CropScience AG, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da LLCotton25 e di prodotti contenenti o costituiti da tale cotone per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2008/837/CE della Commissione, del 29 ottobre 2008, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o fabbricati a partire da «LLCotton25» geneticamente modificato (ACS-GHØØ1-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 36).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli OGM, 2018. *Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Valutazione del cotone geneticamente modificato LLCotton25 per il rinnovo dell'autorizzazione conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018;16(11): 5473.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*. [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo a una domanda (riferimento EFSA-GMONL-2005-13) di immissione in commercio di cotone geneticamente modificato LLCotton25 tollerante al glufosinato, destinato all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione presentata in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 da Bayer CropScience]. *The EFSA Journal* (2006) 429, pagg. 1-19.

- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha richiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e i propri obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti di prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions US LLC ha confermato il suo accordo a tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE ad agire come suo rappresentante nell'Unione.
- (8) Al cotone LLCotton25 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(7)</sup> nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2008/837/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti da LLCotton25 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione, sull'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25 o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Al cotone geneticamente modificato (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, come specificato all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-GHØ1-3 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(7)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

*Articolo 2***Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato ACS-GHØØ1-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato ACS-GHØØ1-3;
- c) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato ACS-GHØØ1-3, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «cotone».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato LLCotton25, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del cotone geneticamente modificato LLCotton25 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stati Uniti, rappresentata da BASF SE, Germania.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

**a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America

Rappresentata da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato LLCotton25;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato LLCotton25 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il cotone geneticamente modificato LLCotton25 esprime il gene *bar* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «cotone»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da cotone geneticamente modificato LLCotton25, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1), e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento del cotone geneticamente modificato LLCotton25;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0306-A3 e AOCS 0306-E2 accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

ACS-GHØØ1-3

**f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

**h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2083 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 89788 (MON-89788-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7482]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2008/933/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 89788. Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 89788 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 20 novembre 2017 il titolare dell'autorizzazione Monsanto Europe SA/N.V. ha presentato alla Commissione, per conto di Monsanto Company e conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 19 novembre 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole <sup>(3)</sup> conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla soia MON 89788 adottata dall'Autorità nel 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Nel suo parere del 19 novembre 2018 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON 89788 e di prodotti contenenti o costituiti da tale soia per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Con lettera del 27 agosto 2018 Monsanto Europe SA/N.V. ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio. Monsanto Company ha confermato la modifica del rappresentante.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2008/933/CE della Commissione, del 4 dicembre 2008, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON89788 (MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 7).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli OGM, 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003*. [Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata MON 89788 per il rinnovo dell'autorizzazione in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* 2018;16(11):5468.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda (riferimento EFSA-GMO-NL-2006-36) di immissione in commercio di soia geneticamente modificata MON 89788 tollerante al glifosato destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione, presentata in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 da Monsanto]. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.



- (8) Alla soia geneticamente modificata MON 89788 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(5)</sup> nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2008/933/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON 89788, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Alla soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 89788, come specificata all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MON-89788-1 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(7)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

*Articolo 2***Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-89788-1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-89788-1;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-89788-1 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento della soia geneticamente modificata MON-89788-1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

*Articolo 5***Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Company, Stati Uniti, rappresentata da Bayer Agriculture BVBA, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

**a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Monsanto Company  
Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti  
Rappresentata da Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-89788-1;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata MON-89788-1;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-89788-1 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia MON-89788-1 geneticamente modificata esprime il gene «*cp4 epsps*», che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata MON-89788-1, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale, per il rilevamento della soia geneticamente modificata MON-89788-1;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0906-A e AOCS 0906-B accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* (AOCS) all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

MON-89788-1.

**f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

**h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2084 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 7483]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2008/730/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 («soia A2704-12»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguarda anche l'immissione in commercio di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti o costituiti da soia A2704-12 per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 29 agosto 2017 il titolare dell'autorizzazione, Bayer CropScience AG, ha presentato alla Commissione, conformemente agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 14 gennaio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole <sup>(3)</sup> conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso che la domanda di rinnovo non conteneva prove di nuovi pericoli, modifiche dell'esposizione o incertezze scientifiche tali da modificare le conclusioni della valutazione iniziale del rischio relativa alla soia A2704-12 adottata dall'Autorità nel 2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Nel suo parere del 14 gennaio 2019 l'Autorità ha preso in considerazione tutte le questioni e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato da Bayer CropScience AG, costituito da un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione 2008/730/CE della Commissione, dell'8 settembre 2008, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o fabbricati a partire da soia geneticamente modificata A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 247 del 16.9.2008, pag. 50).

<sup>(3)</sup> Gruppo di esperti scientifici sugli OGM dell'EFSA, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione della soia geneticamente modificata A2704-12 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinate-tolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati (OGM) in merito a una domanda (riferimento EFSA-GMO-NL-2005-18) di immissione in commercio di soia geneticamente modificata A2704-12 tollerante al glufosinato destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Bayer CropScience]. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata A2704-12 e di prodotti contenenti o costituiti da tale soia per usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (7) Con lettera del 1° agosto 2018 Bayer CropScience AG ha chiesto alla Commissione di trasferire i propri diritti e i propri obblighi relativi a tutte le autorizzazioni e a tutte le domande pendenti di prodotti geneticamente modificati a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Con lettera del 19 ottobre 2018 BASF Agricultural Solutions US LLC ha confermato tale trasferimento e ha autorizzato BASF SE, Germania, ad agire come suo rappresentante nell'Unione.
- (8) Alla soia A2704-12 è stato assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(5)</sup> nel contesto dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla decisione 2008/730/CE. È opportuno continuare a utilizzare tale identificatore unico.
- (9) Per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da soia A2704-12 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata dalla presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (11) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia A2704-12 o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

<sup>(7)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

### **Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max*) A2704-12, di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico ACS-GMØØ5-3 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

#### Articolo 2

### **Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti è rinnovata conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- c) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### Articolo 4

### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento della soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### Articolo 5

### **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in base al formulario di cui alla decisione 2009/770/CE.

#### Articolo 6

### **Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.



*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da BASF SE, Germania.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

**a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Indirizzo: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stati Uniti d'America  
Rappresentata da BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germania.

**b) Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 3) prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3 esprime il gene *pat* che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti da soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3, ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1) del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

**d) Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico basato su PCR quantitativa in tempo reale per il rilevamento della soia geneticamente modificata ACS-GMØØ5-3;
- 2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0707-A e AOCS 0707-B, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Identificatore unico**

ACS-GMØØ5-3

**f) Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

**h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

**i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2085 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e dalle sottocombinazioni MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 8419]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'11 gennaio 2013 Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Dow AgroSciences LLC e conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ("la domanda"). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da dieci sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Sette di tali sottocombinazioni sono già state così autorizzate: MON 89034 × 1507, autorizzata con decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione <sup>(2)</sup>; MON 89034 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 della Commissione <sup>(3)</sup>; 1507 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2019/1306 della Commissione <sup>(4)</sup>; MON 89034 × 1507 × NK603, autorizzata con decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione <sup>(5)</sup>, e MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorizzate con decisione di esecuzione C(2019)8425 della Commissione <sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 47).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) e dal granturco geneticamente modificato che combina due degli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, e che abroga la decisione 2010/420/UE (GUL 203 del 10.8.2018, pag. 20).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/1306 della Commissione, del 26 luglio 2019, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GUL 204 del 2.8.2019, pag. 75).

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 38).

<sup>(6)</sup> Decisione di esecuzione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (3) La presente decisione riguarda le tre restanti sottocombinazioni oggetto della domanda: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e NK603 × DAS-40278-9.
- (4) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>. Essa conteneva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva e un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (5) Il 16 gennaio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(8)</sup>. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e dalle tre sottocombinazioni di cui al considerando 3, figuranti nella domanda, per gli usi elencati nella domanda.
- (9) Con lettera del 13 settembre 2018 Dow AgroSciences Europe ha informato la Commissione del fatto che il nuovo rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, è Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia. Con lettere datate rispettivamente 7 settembre 2018 e 12 ottobre 2018 Dow AgroSciences Distribution S. A.S. e Dow AgroSciences LLC hanno confermato il loro accordo.
- (10) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(9)</sup>.
- (11) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>. Tuttavia al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

<sup>(7)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(8)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, destinati all'uso come alimenti o come mangimi, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- (12) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei dati di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(1)</sup>.
- (13) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (16) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

##### **Organismi geneticamente modificati e identificatori unici**

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) l'identificatore unico MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato NK603 × DAS-40278-9.

#### Articolo 2

##### **Autorizzazione**

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;

<sup>(1)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### *Articolo 3*

#### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### *Articolo 4*

#### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### *Articolo 5*

#### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente alla decisione 2009/770/CE.

#### *Articolo 6*

#### **Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

#### *Articolo 7*

#### **Titolare dell'autorizzazione**

Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, è titolare dell'autorizzazione.

#### *Articolo 8*

#### **Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---



## ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

Rappresentata nell'Unione da: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØ6Ø3-6 esprime il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato DAS-4Ø278-9 esprime il gene *aad-1*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D) e di arilossifenossipropionato (AOPP).

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 e DAS-4Ø278-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0906 (per MON-89Ø34-3) accessibile tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>, nonché ERM<sup>®</sup>-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6) e ERM<sup>®</sup>-BF433 (per DAS-4Ø278-9) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Identificatori unici**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2086 DELLA COMMISSIONE**  
**del 28 novembre 2019**

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 8425]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 6 febbraio 2013 Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, per conto di Dow AgroSciences LLC e conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da venticinque sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Undici di tali sottocombinazioni erano già state così autorizzate: 1507 × 59122, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2018/1110 della Commissione <sup>(2)</sup>; MON 89034 × MON 88017, autorizzata con decisione di esecuzione (UE) 2018/2046 della Commissione <sup>(3)</sup>, e MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, autorizzate con decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2018/1110 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e da granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi 1507, 59122, MON 810 e NK603, e che abroga le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE (GUL 203 del 10.8.2018, pag. 13).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2018/2046 della Commissione, del 19 dicembre 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 e dal granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro dei singoli eventi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 e 59122, e che abroga la decisione 2011/366/UE (GUL 327 del 21.12.2018, pag. 70).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 47).

- (3) La presente decisione riguarda le quattordici restanti sottocombinazioni: quattro sottocombinazioni di quattro eventi (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); sei sottocombinazioni di tre eventi (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 e MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9), e quattro sottocombinazioni di due eventi (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 e 59122 × DAS-40278-9).
- (4) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Essa conteneva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva e un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (5) Il 14 gennaio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(6)</sup>. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e dalle quattordici sottocombinazioni di cui al considerando 3, figuranti nella domanda, per gli usi elencati nella domanda.
- (9) Con lettera del 13 settembre 2018 Dow AgroSciences Europe ha informato la Commissione del fatto che il nuovo rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, è Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia. Con lettere datate rispettivamente 7 settembre 2018 e 12 ottobre 2018 Dow AgroSciences Distribution S.A.S. e Dow AgroSciences LLC hanno confermato il loro accordo.
- (10) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (11) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>. Tuttavia al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

<sup>(5)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113) [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, destinati all'uso come alimenti o come mangimi, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003] (domanda EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019;17(1):5521.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- (12) Al fine di rendere conto dell'attuazione e dei risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali, il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali conformemente alle prescrizioni relative ai formulari standard per la comunicazione dei dati di cui alla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(9)</sup>.
- (13) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>.
- (16) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

##### Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

<sup>(9)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

- j) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) l'identificatore unico MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × DAS-40278-9;
- n) l'identificatore unico MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) l'identificatore unico DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 per il granturco geneticamente modificato 59122 × DAS-40278-9.

#### Articolo 2

##### **Autorizzazione**

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### Articolo 3

##### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### Articolo 4

##### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### Articolo 5

##### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente al formulario riportato nella decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione da Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, è titolare dell'autorizzazione.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences LLC

Indirizzo: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

Rappresentata nell'Unione da: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francia.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3 esprime i geni *cry1 A.105* e *cry2Ab2*, che conferiscono protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato MON-88Ø17-3 esprime un gene *cry3Bb1* modificato, che conferisce protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *cp4 epsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco geneticamente modificato DAS-59122-7 esprime i geni *Cry34Ab1* e *Cry35Ab1*, che conferiscono protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato DAS-4Ø278-9 esprime il gene *aad-1*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D) e di arilossifenossipropionato (AOPP).

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco di cui alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 e DAS-4Ø278-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo  
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: AOCS 0906 (per MON-89Ø34-3) e AOCS 0406 (per MON-88Ø17-3) accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>, nonché ERM<sup>®</sup>-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF424 (per DAS-59122-7) e ERM<sup>®</sup>-BF433 (per DAS-4Ø278-9) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.



e) **Identificatori unici**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

*Nota:* in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/2087 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2019

**che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre, quattro o cinque dei singoli eventi Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 e GA21 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2019) 8428]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 dicembre 2011 Syngenta Crop Protection AG, per mezzo della sua società affiliata Syngenta Crop Protection NV/SA, ha presentato all'autorità nazionale competente della Germania, conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava inoltre l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da 56 sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 di tali sottocombinazioni erano già state così autorizzate: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 e MIR604 × GA21, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2016/1685 <sup>(2)</sup>; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 e 1507 × GA21, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2017/1209 <sup>(3)</sup>; Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, autorizzate con decisione di esecuzione della Commissione (UE) 2019/1305 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2016/1685 della Commissione, del 16 settembre 2016, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e da varietà di granturco geneticamente modificato che combinano due o tre degli eventi Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e che abroga le decisioni 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (GU L 254 del 20.9.2016, pag. 22).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2017/1209 della Commissione, del 4 luglio 2017, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e da granturco geneticamente modificato che combina due, tre o quattro degli eventi Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21 ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 28).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/1305 della Commissione, del 26 luglio 2019, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e dalle sottocombinazioni Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507 in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 204 del 2.8.2019, pag. 69).

- (3) La presente decisione riguarda le 34 restanti sottocombinazioni: sei sottocombinazioni di cinque eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 sottocombinazioni di quattro eventi (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 e MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 sottocombinazioni di tre eventi (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 e 1507 × 5307 × GA21); cinque sottocombinazioni di due eventi (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 e 5307 × GA21).
- (4) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 la domanda comprendeva le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Essa comprendeva inoltre le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva nonché un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della medesima direttiva.
- (5) Il 5 aprile 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole conformemente agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 <sup>(6)</sup>. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e le relative sottocombinazioni, come descritti nella domanda, sono sicuri quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'Autorità ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui sono destinati i prodotti.
- (8) Tenendo conto di tali conclusioni, è opportuno autorizzare l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e dalle 34 sottocombinazioni di cui al considerando 3, figuranti nella domanda, per gli usi elencati nella domanda.
- (9) A ciascun organismo geneticamente modificato oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (10) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>. Tuttavia al fine di garantire che l'uso di tali prodotti rimanga entro i limiti dell'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura che indichi chiaramente che essi non sono destinati alla coltivazione.

<sup>(5)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 e delle relative sottocombinazioni, destinati all'uso come alimenti o mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-DE-2011-103)]. *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

- (11) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente ai requisiti stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione <sup>(9)</sup>.
- (12) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche o di restrizioni all'immissione in commercio, all'uso e alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio per quanto riguarda il consumo degli alimenti e dei mangimi o per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e dall'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (13) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere iscritte nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) La presente decisione deve essere notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>.
- (15) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

##### Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), come specificato all'allegato, lettera b), della presente decisione, sono assegnati i seguenti identificatori unici conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004:

- a) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

<sup>(9)</sup> Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

- i) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 1507 × 5307;
- w) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 5307 × GA21;
- x) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) l'identificatore unico SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 per il granturco geneticamente modificato 1507 × 5307 × GA21;
- ee) l'identificatore unico SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato Bt11 × 5307;
- ff) l'identificatore unico SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 per il granturco geneticamente modificato MIR162 × 5307;

- gg) l'identificatore unico SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 per il granturco geneticamente modificato MIR604 × 5307;
- hh) l'identificatore unico DAS-01507-1 × SYN-05307-1 per il granturco geneticamente modificato 1507 × 5307;
- ii) l'identificatore unico SYN-05307-1 × MON-00021-9 per il granturco geneticamente modificato 5307 × GA21.

#### *Articolo 2*

#### **Autorizzazione**

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, conformemente alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

#### *Articolo 3*

#### **Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a), e nei documenti che li accompagnano.

#### *Articolo 4*

#### **Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato alla lettera d) dell'allegato.

#### *Articolo 5*

#### **Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia avviato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui alla lettera h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, conformemente alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, rappresentata nell'Unione da Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio.

*Articolo 8***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 9***Destinatario**

Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgique/België è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2019

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

---

## ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Syngenta Crop Protection AG  
Indirizzo: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilea, Svizzera

Rappresentata nell'Unione da: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e) per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1 esprime il gene *cry1Ab*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR162-4 esprime il gene *vip3Aa20*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato SYN-IR6Ø4-5 esprime un gene *cry3 A* modificato, che conferisce protezione da determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1 esprime il gene *cry1F*, che conferisce protezione da determinate specie di lepidotteri nocivi, e il gene *pat*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco geneticamente modificato SYN-Ø53Ø7-1 esprime il gene *ecry3.1Ab*, che conferisce resistenza a determinate specie di coleotteri nocivi, e il gene *pmi*, che è stato usato come marcatore selezionabile.

Il granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9 esprime il gene *mepsps*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco specificato alla lettera e), ad eccezione dei prodotti di cui alla lettera b), punto 1, del presente allegato, e nei documenti che li accompagnano.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi quantitativi di rilevamento evento-specifici basati su PCR sono quelli convalidati individualmente per gli eventi del granturco geneticamente modificato SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 e MON-ØØØ21-9 e ulteriormente verificati nel granturco contenente eventi multipli Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicati all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF412 (per SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (per SYN-IR6Ø4-5) ed ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, nonché AOCS 0917-A e 1208-A (per SYN-IR162-4), AOCS 0411-C e 0411-D (per SYN-Ø53Ø7-1) e AOCS 0407-A e 0407-B (per MON-ØØØ21-9) accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm#maize>.



e) **Identificatori unici**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

---

# REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

## MODIFICHE DEL REGOLAMENTO DI PROCEDURA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA

La CORTE DI GIUSTIZIA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 253, sesto comma,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica e, in particolare, l'articolo 106 bis, paragrafo 1,

visto il protocollo sullo statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 63,

considerando che occorre tener conto dell'esperienza acquisita nell'attuazione del regolamento di procedura per chiarire la portata di alcune sue disposizioni o, all'occorrenza, integrarle o semplificarle,

considerando che si deve, inoltre, modificare il regolamento di procedura al fine di prendere in considerazione talune evoluzioni recenti legate, segnatamente, alle modalità di designazione del primo avvocato generale o al nuovo contesto normativo applicabile alla protezione dei dati personali nell'Unione europea, il quale richiede che siano introdotti alcuni adattamenti alle usuali norme di notifica e di pubblicazione degli atti processuali,

con l'approvazione del Consiglio, in data 8 novembre 2019,

ADOPTA LE SEGUENTI MODIFICHE DEL SUO REGOLAMENTO DI PROCEDURA:

### *Articolo 1*

Il regolamento di procedura della Corte di giustizia del 25 settembre 2012 <sup>(1)</sup> è così modificato:

1) Il titolo del capo II del titolo primo è modificato come segue:

«PRESIDENZA DELLA CORTE, COSTITUZIONE DELLE SEZIONI ED ELEZIONE DEL PRIMO AVVOCATO GENERALE»

2) L'articolo 14 è sostituito dal seguente testo:

«Articolo 14

#### **Elezione del primo avvocato generale**

1. Subito dopo il rinnovo parziale previsto dall'articolo 253, secondo comma, TFUE, gli avvocati generali eleggono tra loro, per la durata di tre anni, il primo avvocato generale.

2. Se il primo avvocato generale cessa dal mandato prima della scadenza normale, si procede alla sua sostituzione per il periodo restante.

3. Le elezioni contemplate dal presente articolo si svolgono a scrutinio segreto. È eletto l'avvocato generale che ottiene i voti di oltre la metà degli avvocati generali che compongono la Corte. Se nessun avvocato generale ottiene tale maggioranza, si procede ad altri scrutini fino a che essa sia raggiunta.

4. Il nome del primo avvocato generale eletto conformemente al presente articolo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3) L'articolo 21, paragrafo 4, è sostituito dal seguente testo:

«4. Nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è pubblicato un avviso indicante la data di iscrizione dell'atto introduttivo della causa, il nome delle parti o, se del caso, le iniziali che lo sostituiscono, le conclusioni dell'atto introduttivo nonché i motivi e i principali argomenti dedotti.

<sup>(1)</sup> GU L 265 del 29.9.2012, pag. 1, come modificato il 18 giugno 2013 (GU L 173 del 26.6.2013, pag. 65), il 19 luglio 2016 (GU L 217 del 12.8.2016, pag. 69) e il 9 aprile 2019 (GU L 111 del 25.4.2019, pag. 73).

5. Nei casi previsti al titolo terzo del presente regolamento, l'avviso pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea indica la data di deposito della domanda di pronuncia pregiudiziale, il giudice del rinvio, il nome delle parti del procedimento principale o, se del caso, le iniziali che lo sostituiscono nonché le questioni proposte alla Corte».

4) L'articolo 37, paragrafo 3, è sostituito dal seguente testo:

«3. Nei procedimenti pregiudiziali, la lingua processuale è quella del giudice del rinvio. Su richiesta adeguatamente giustificata di una delle parti nel procedimento principale, sentiti la controparte nel procedimento principale e l'avvocato generale, può essere autorizzato l'uso di un'altra delle lingue indicate nell'articolo 36 nel corso della fase orale del procedimento. Quando l'autorizzazione a usare tale altra lingua è concessa, essa è valida per tutti gli interessati menzionati dall'articolo 23 dello statuto».

5) L'articolo 38, paragrafo 5, è sostituito dal seguente testo:

«5. Gli Stati parti contraenti dell'accordo SEE diversi dagli Stati membri nonché l'Autorità di vigilanza AELS sono autorizzati a servirsi di una delle lingue indicate nell'articolo 36, diversa dalla lingua processuale, quando partecipano ad un procedimento pregiudiziale o quando intervengono in una causa pendente dinanzi alla Corte. Questa disposizione si applica sia ai documenti scritti sia alle dichiarazioni orali. La traduzione nella lingua processuale è effettuata, in ciascun caso, a cura del cancelliere».

6) L'articolo 38, paragrafo 6, è sostituito dal seguente testo:

«6. Gli Stati terzi che partecipano a un procedimento pregiudiziale conformemente all'articolo 23, quarto comma, dello statuto, sono autorizzati a servirsi di una delle lingue indicate nell'articolo 36, diversa dalla lingua processuale. Questa disposizione si applica sia ai documenti scritti sia alle dichiarazioni orali. La traduzione nella lingua processuale è effettuata, in ciascun caso, a cura del cancelliere».

7) L'articolo 39 è sostituito dal seguente testo:

«1. Il cancelliere provvede alla traduzione, nella lingua processuale e, se del caso, in un'altra lingua indicata all'articolo 36, degli atti processuali depositati nel corso della fase scritta del procedimento.

2. Il cancelliere provvede altresì affinché sia garantita l'interpretazione, nella lingua processuale nonché nelle altre lingue indicate all'articolo 36 utilizzate dalle parti presenti all'udienza o ritenute necessarie al corretto svolgimento di quest'ultima, delle dichiarazioni rese durante l'udienza di discussione».

8) L'articolo 57, paragrafo 7, è completato dalla seguente frase:

«L'articolo 51 del presente regolamento non si applica a quest'ultimo termine».

9) All'articolo 89, paragrafo 1, la lettera h) è sostituita dal seguente testo:

«h) l'indicazione delle parti o degli interessati menzionati dall'articolo 23 dello statuto che abbiano partecipato al procedimento;».

10) L'articolo 95, paragrafo 2, è sostituito dal seguente testo:

«2. Su domanda del giudice del rinvio, di una parte nel procedimento principale o d'ufficio, la Corte può inoltre procedere a coprire con l'anonimato una o più persone o enti interessati dalla controversia».

11) L'articolo 119, paragrafo 4, è sostituito dal seguente testo:

«4. Se questi documenti non sono depositati, il cancelliere assegna alla parte interessata un termine adeguato per produrli. In mancanza di detta produzione nei termini stabiliti, il presidente, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, decide se l'inosservanza di questa formalità comporti l'irricevibilità del ricorso o della memoria per vizio di forma. Se lo ritiene necessario, il presidente può deferire tale questione alla Corte».

12) L'articolo 122, paragrafo 3, è sostituito dal seguente testo:

«3. Se il ricorso non è conforme a quanto prescritto dai paragrafi 1 o 2 del presente articolo, il cancelliere assegna al ricorrente un termine adeguato per produrre i documenti prima menzionati. In mancanza di detta regolarizzazione, il presidente, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, decide se l'inosservanza delle summenzionate prescrizioni comporti l'irricevibilità del ricorso per vizio di forma. Se lo ritiene necessario, il presidente può deferire tale questione alla Corte».

13) L'articolo 123 è sostituito dal seguente testo:

«Il ricorso è notificato al convenuto. Nelle ipotesi previste dagli articoli 119, paragrafo 4, e 122, paragrafo 3, la notifica è effettuata dopo la regolarizzazione del ricorso o dopo che il presidente o la Corte ne abbia riconosciuta la ricevibilità nel rispetto delle condizioni enunciate nei due articoli summenzionati».

14) L'articolo 131 è sostituito dal seguente testo:

«1. L'istanza di intervento è notificata alle parti al fine di ricevere le loro eventuali osservazioni scritte o orali su detta istanza.

2. Quando l'istanza è presentata ai sensi dell'articolo 40, primo comma, dello statuto, l'intervento è autorizzato con decisione del presidente e l'interveniente riceve comunicazione di tutti gli atti processuali notificati alle parti, tranne se queste ultime hanno indicato, entro i dieci giorni successivi alla notifica prevista dal paragrafo 1, atti o documenti segreti o riservati la cui comunicazione all'interveniente potrebbe danneggiarle. In tal caso, il presidente, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, statuisce sull'istanza di intervento con ordinanza e l'interveniente riceve comunicazione di tutti gli atti processuali notificati alle parti, fatta eccezione, eventualmente, per gli atti o i documenti segreti o riservati esclusi da detta comunicazione.

3. Quando l'istanza è presentata ai sensi dell'articolo 40, secondo comma, dello statuto, il presidente statuisce sull'istanza di intervento con ordinanza, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, o deferisce l'esame dell'istanza alla Corte. Se l'istanza di intervento è accolta, l'interveniente riceve comunicazione di tutti gli atti processuali notificati alle parti fatta eccezione, eventualmente, per gli atti o per i documenti segreti o riservati esclusi da detta comunicazione.

4. Quando l'istanza è presentata ai sensi dell'articolo 40, terzo comma, dello statuto, l'intervento è autorizzato con decisione del presidente e l'interveniente riceve comunicazione di tutti gli atti processuali notificati alle parti tranne se queste ultime hanno formulato osservazioni in merito all'istanza di intervento entro i dieci giorni successivi alla notifica prevista dal paragrafo 1 oppure hanno indicato, entro lo stesso termine, atti o documenti segreti o riservati la cui comunicazione all'interveniente potrebbe danneggiarle. In tali casi, il presidente statuisce sull'istanza di intervento con ordinanza, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, e l'interveniente riceve comunicazione di tutti gli atti processuali notificati alle parti fatta eccezione, eventualmente, per gli atti o per i documenti segreti o riservati esclusi da detta comunicazione».

15) Dopo l'articolo 159 è inserito l'articolo seguente:

*«Articolo 159 bis*

#### **Domande e ricorsi manifestamente irricevibili o manifestamente infondati**

Quando una domanda o un ricorso previsto nel presente capo sono in tutto o in parte manifestamente irricevibili o manifestamente infondati, la Corte, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, può decidere in qualsiasi momento di respingerli, in tutto o in parte, con ordinanza motivata».

16) L'articolo 167 è sostituito dal seguente testo:

«1. L'impugnazione è proposta con il deposito di un ricorso presso la cancelleria della Corte o del Tribunale. Quando è depositato presso la cancelleria del Tribunale, il ricorso di impugnazione è immediatamente trasmesso alla cancelleria della Corte.

2. Non appena è informata dell'esistenza di un'impugnazione, la cancelleria del Tribunale trasmette immediatamente alla cancelleria della Corte il fascicolo del giudizio di primo grado e, se del caso, il fascicolo del procedimento della commissione di ricorso trasmesso al Tribunale in applicazione delle disposizioni del regolamento di procedura di quest'ultimo riguardanti le cause relative ai diritti di proprietà intellettuale».

17) L'articolo 168, paragrafo 4, è sostituito dal seguente testo:

«4. Se l'atto di impugnazione non è conforme ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo, il cancelliere impartisce al ricorrente un termine adeguato per regolarizzare il ricorso. In mancanza di tale regolarizzazione, alla scadenza del termine suddetto, il presidente, sentiti il giudice relatore e l'avvocato generale, decide se l'inosservanza di tali formalità comporti l'irricevibilità del ricorso per vizio di forma. Se lo ritiene necessario, il presidente può deferire tale questione alla Corte».

18) L'articolo 171, paragrafo 2, è sostituito dal seguente testo:

«2. Nell'ipotesi prevista dall'articolo 168, paragrafo 4, del presente regolamento, la notifica dell'atto di impugnazione è effettuata dopo la sua regolarizzazione o dopo che il presidente o la Corte ne abbia riconosciuta la ricevibilità in osservanza delle condizioni di forma enunciate da detto articolo».

19) Il titolo del titolo settimo è sostituito dal seguente:

«**DOMANDE DI PARERI**»

20) L'articolo 200 è sostituito dal seguente testo:

«1. Il parere, sottoscritto dal presidente, dai giudici che hanno preso parte alla deliberazione e dal cancelliere, è pronunciato in udienza pubblica.

2. È notificato a tutti gli Stati membri nonché alle istituzioni menzionate dall'articolo 196, paragrafo 1».

21) L'articolo 205 è abrogato

22) L'articolo 206, paragrafo 2, è sostituito dal seguente testo:

«2. La domanda e i suoi allegati sono notificati, secondo i casi, al Consiglio europeo o al Consiglio, il quale dispone di un termine non prorogabile di dieci giorni da detta notifica per presentare osservazioni scritte. L'articolo 51 non si applica a tale termine».

#### Articolo 2

Le presenti modifiche del regolamento di procedura, che fanno fede nelle lingue di cui all'articolo 36 di tale regolamento, sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrano in vigore il primo giorno del mese successivo a quello della loro pubblicazione.

La modifica di cui all'articolo 1, punto 2, si applica a partire dal prossimo rinnovo parziale dei giudici e degli avvocati generali, previsto dall'articolo 253, secondo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Così deciso a Lussemburgo, il 26 novembre 2019

---

**RETTIFICHE****Rettifica del regolamento (UE) 2019/1890 del Consiglio, dell'11 novembre 2019, concernente misure restrittive in considerazione delle attività di trivellazione non autorizzate della Turchia nel Mediterraneo orientale**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 291 del 12 novembre 2019)*

Pagina 8, articolo 12, paragrafo 1

*anziché:* «Qualora decida di applicare a una persona fisica o giuridica, a un'entità o a un organismo le misure di cui all'articolo 3, il Consiglio modifica di conseguenza l'allegato I.»

*leggasi:* «Qualora decida di applicare a una persona fisica o giuridica, a un'entità o a un organismo le misure di cui all'articolo 2, il Consiglio modifica di conseguenza l'allegato I.»

---







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



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

**IT**