

Gazzetta ufficiale

L 397

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno

26 novembre 2020

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento delegato (UE) 2020/1758 della Commissione, del 28 agosto 2020, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2019/2238 per quanto riguarda l'esenzione legata all'alto tasso di sopravvivenza e le esenzioni de minimis applicabili a taluni tipi di pesca demersale nel Mare del Nord 1
- ★ Regolamento delegato (UE) 2020/1759 della Commissione, del 28 agosto 2020, recante rettifica del regolamento delegato (UE) n. 1394/2014 che istituisce un piano in materia di rigetti per alcune attività di pesca pelagica nelle acque sudoccidentali 4
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1760 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1761 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾ 10
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1763 della Commissione, del 25 novembre 2020, che approva la formaldeide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1764 della Commissione, del 25 novembre 2020, relativo all'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ 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 di esecuzione (UE) 2020/1765 della Commissione, del 25 novembre 2020, che non approva il clorofene come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 ⁽¹⁾** 24
 - ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/1766 della Commissione, del 25 novembre 2020, che stabilisce, per un periodo di tempo limitato, che il quadro normativo applicabile ai depositari centrali di titoli nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord è equivalente in conformità del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio** 26
-

Rettifiche

- ★ **Rettifica dell'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica di Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei (GU L 264 dell'8.10.2011)**..... 29
- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2020/1683 della Commissione del 12 novembre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 379 del 13.11.2020)**..... 30

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1758 DELLA COMMISSIONE

del 28 agosto 2020

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2019/2238 per quanto riguarda l'esenzione legata all'alto tasso di sopravvivenza e le esenzioni de minimis applicabili a taluni tipi di pesca demersale nel Mare del Nord

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/973 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, che istituisce un piano pluriennale per gli stock demersali nel Mare del Nord e per le attività di pesca che sfruttano tali stock, precisa i dettagli dell'attuazione dell'obbligo di sbarco nel Mare del Nord e abroga i regolamenti (CE) n. 676/2007 e (CE) n. 1342/2008 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ mira alla progressiva eliminazione dei rigetti in tutte le attività di pesca dell'Unione mediante l'introduzione di un obbligo di sbarco per le catture di specie soggette a limiti di cattura.
- (2) L'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1380/2013 prevede l'adozione di piani pluriennali contenenti misure di conservazione per le attività di pesca che sfruttano determinati stock in una zona geografica interessata. Tali piani pluriennali specificano i dettagli dell'attuazione dell'obbligo di sbarco e possono conferire alla Commissione il potere di precisarli ulteriormente sulla base di raccomandazioni comuni elaborate dagli Stati membri.
- (3) Il regolamento (UE) 2018/973 che istituisce un piano pluriennale per gli stock demersali nel Mare del Nord conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare atti delegati che specifichino i dettagli dell'obbligo di sbarco sulla base di raccomandazioni comuni elaborate dagli Stati membri.
- (4) Il Belgio, la Danimarca, la Germania, la Francia, i Paesi Bassi e la Svezia hanno un interesse diretto nella gestione della pesca nel Mare del Nord. Il 29 maggio 2019, previa consultazione del Consiglio consultivo per il Mare del Nord e del Consiglio consultivo per gli stock pelagici, i citati Stati membri e il Regno Unito hanno presentato alla Commissione una raccomandazione comune riguardante le modalità di attuazione dell'obbligo di sbarco per le attività di pesca demersale nel Mare del Nord. La raccomandazione comune è stata modificata il 7 agosto 2019. A seguito delle citate raccomandazioni comuni la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ GU L 179 del 16.7.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2238 della Commissione, del 1° ottobre 2019, che specifica le modalità di attuazione dell'obbligo di sbarco per alcune attività di pesca demersale nel Mare del Nord per il periodo 2020-2021 (GU L 336 del 30.12.2019, pag. 34).

- (5) L'8 novembre 2019 gli Stati membri interessati e il Regno Unito hanno presentato una nuova raccomandazione comune per correggere alcuni errori e omissioni involontarie nel regolamento delegato (UE) 2019/2238.
- (6) La raccomandazione comune dell'8 novembre 2019 proponeva di concedere, fino al 31 dicembre 2021, un'esenzione per la cattura dello scampo con reti a strascico dotate di un sacco di dimensioni di maglia di almeno 70 mm e di una griglia di selezione delle specie con una distanza massima tra le sbarre di 35 mm. Siffatta esenzione aveva ricevuto una valutazione scientifica positiva ⁽⁴⁾ ed era già stata inclusa nei precedenti piani in materia di rigetti. Nel 2018 il Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) aveva osservato che le informazioni scientifiche a supporto di tale esenzione si basavano su un metodo affidabile e che la tecnica di convalida utilizzata nel contesto di flotte di più ampie dimensioni era appropriata ⁽⁵⁾. Nonostante tale sostegno scientifico positivo, il regolamento delegato (UE) 2019/2238 ha involontariamente limitato tale esenzione fino al 31 dicembre 2020, anche se non sussistevano giustificazioni scientifiche al riguardo. È pertanto opportuno applicare tale esenzione fino al 31 dicembre 2021.
- (7) Sulla base della citata valutazione dello CSTEP, il regolamento delegato (UE) 2019/2238 includeva per errore anche un obbligo di fornire entro il 1° maggio 2020 informazioni a supporto dell'esenzione per la cattura dello scampo con reti a strascico dotate di un sacco di dimensioni di maglia di almeno 70 mm e di una griglia di selezione delle specie con una distanza massima tra le sbarre di 35 mm. Detta esenzione dovrebbe pertanto essere esclusa dall'obbligo di fornire ulteriori dati.
- (8) Il regolamento delegato (UE) 2019/2238 contiene un'omissione involontaria concernente l'esenzione legata al tasso di sopravvivenza per le catture e le catture accessorie di passera di mare. La raccomandazione comune presentata il 7 agosto 2019 proponeva un'esenzione per le catture di passera di mare effettuate nella pesca di pesci piatti o tondi con determinate reti da traino aventi dimensioni di maglia di almeno 90-99 mm e munite di pannello Seltra o aventi dimensioni di maglia di almeno 80-99 mm. Lo CSTEP ha riscontrato variabilità tra gli studi pertinenti per quanto riguarda i tassi di sopravvivenza (18-75 %), con livelli particolarmente bassi per gli esemplari di passera di mare di dimensioni inferiori ⁽⁶⁾. Per questo motivo l'esenzione avrebbe dovuto essere concessa solo fino al 31 dicembre 2020, ma, erroneamente, ciò non è stato indicato dall'articolo 6, paragrafo 4. Inoltre, l'obbligo di fornire informazioni supplementari dovrebbe riguardare anche tale esenzione.
- (9) La raccomandazione comune dell'8 novembre 2019 proponeva di introdurre un'esenzione de minimis per la molva catturata con determinate reti a strascico aventi maglie di dimensioni pari o superiori a 120 mm.
- (10) Il regolamento delegato (UE) 2018/2035 della Commissione ⁽⁷⁾ aveva concesso un'esenzione de minimis per le catture di molva di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione effettuate con determinate reti a strascico con maglie di dimensione pari o superiore a 120 mm nella sottozona CIEM 4. L'esenzione è stata concessa sulla base delle prove fornite dagli Stati membri e corroborata da una valutazione scientifica ⁽⁸⁾. Lo CSTEP ha osservato che era ragionevole supporre che i miglioramenti nella selettività volti a ridurre le catture indesiderate di molva fossero tecnicamente impegnativi, data la morfologia di tale specie. Tale esenzione non è stata riportata nel regolamento delegato (UE) 2019/2238 a causa di errori di comunicazione tra il gruppo regionale degli Stati membri e la Commissione. È pertanto opportuno modificare l'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2019/2238 per includervi detta esenzione.
- (11) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/2238.
- (12) Poiché le misure di cui al presente regolamento hanno ripercussioni dirette sulla pianificazione della campagna di pesca delle navi dell'Unione e sulle relative attività economiche, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore subito dopo la pubblicazione. Considerando che il regolamento delegato (UE) 2019/2238 è entrato in vigore il 1° gennaio 2020, è opportuno che anche il presente regolamento si applichi a decorrere dalla medesima data,

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/2035 della Commissione, del 18 ottobre 2018, che specifica le modalità di attuazione dell'obbligo di sbarco per alcune attività di pesca demersale nel Mare del Nord per il periodo 2019-2021 (GU L 327 del 21.12.2018, pag. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2019/2238 è così modificato:

1) All'articolo 3, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'esenzione di cui al paragrafo 1, lettera b), punti 1) e 3), è applicabile in via provvisoria fino al 31 dicembre 2020. Gli Stati membri che hanno un interesse di gestione diretto presentano il più presto possibile, e comunque entro il 1° maggio 2020, ulteriori informazioni scientifiche a supporto dell'esenzione di cui al paragrafo 1, lettera b), punti 1) e 3). Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) valuta, entro il 31 luglio 2020, le informazioni scientifiche fornite.»;

2) All'articolo 6, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le esenzioni di cui al paragrafo 1, lettera c), e al paragrafo 2 sono applicabili in via provvisoria fino al 31 dicembre 2020. Gli Stati membri che hanno un interesse di gestione diretto presentano il più presto possibile, e comunque entro il 1° maggio 2020, ulteriori informazioni scientifiche a supporto dell'esenzione di cui al paragrafo 1, lettera c), e al paragrafo 2. Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) valuta, entro il 31 luglio 2020, le informazioni scientifiche fornite.»;

3) l'articolo 10 è così modificato:

a) alla lettera n), dopo la frase introduttiva, il secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«l'esenzione de minimis di cui alla presente lettera è applicabile in via provvisoria fino al 31 dicembre 2020. Gli Stati membri che hanno un interesse di gestione diretto presentano il più presto possibile, e comunque entro il 1° maggio 2020, ulteriori informazioni scientifiche a supporto di tale esenzione. Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) valuta, entro il 31 luglio 2020, le informazioni scientifiche fornite;»;

b) è aggiunta la seguente lettera o):

«o) nella pesca demersale della molva effettuata, nelle acque dell'Unione della sottozona CIEM 4, da navi che utilizzano reti a strascico (OTB, OTT, PTB) aventi dimensioni di maglia uguali o superiori a 120 mm: un quantitativo di molva di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione fino ad un massimo del 3 % del totale annuo delle catture di tale specie nell'ambito della suddetta attività di pesca.».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1759 DELLA COMMISSIONE**del 28 agosto 2020****recante rettifica del regolamento delegato (UE) n. 1394/2014 che istituisce un piano in materia di rigetti per alcune attività di pesca pelagica nelle acque sudoccidentali**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 6, e l'articolo 18, paragrafi 1 e 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1380/2013 mira alla progressiva eliminazione dei rigetti in tutte le attività di pesca dell'Unione mediante l'introduzione di un obbligo di sbarco per le catture di specie soggette a limiti di cattura.
- (2) L'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1380/2013 conferisce alla Commissione il potere di adottare piani in materia di rigetti mediante atti delegati per un periodo non superiore a tre anni, rinnovabile una volta, sulla base di raccomandazioni comuni elaborate dagli Stati membri in consultazione con i consigli consultivi competenti.
- (3) Il Belgio, la Spagna, la Francia, i Paesi Bassi e il Portogallo hanno un interesse diretto nella gestione della pesca nelle acque sudoccidentali. Il 2 giugno 2017, previa consultazione del Consiglio consultivo per le acque sudoccidentali e del Consiglio consultivo per gli stock pelagici, tali Stati membri hanno presentato alla Commissione una raccomandazione comune riguardante la proroga delle esenzioni «de minimis» stabilite nel piano in materia di rigetti.
- (4) A seguito di tale raccomandazione e di una valutazione positiva espressa dal comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) ⁽²⁾, il regolamento delegato (UE) 2018/188 della Commissione ⁽³⁾ ha concesso la proroga dell'esenzione «de minimis» per quanto riguarda le catture di acciuga, sgombero e suro con reti da traino a divergenti (OTM) e a coppia (PTM) nella divisione 8 del Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare (CIEM) negli anni 2018, 2019 e 2020. Tale esenzione era già stata concessa dal regolamento delegato (UE) n. 1394/2014 della Commissione ⁽⁴⁾ per le catture con OTM e PTM negli anni 2015, 2016 e 2017 ed era stata giustificata da argomentazioni motivate che dimostravano la difficoltà di migliorare la selettività in questo tipo di pesca.
- (5) Per errore, la cattura con reti da traino a coppia (PTM) è stata involontariamente esclusa dal regolamento delegato (UE) 2018/188 e i citati Stati membri hanno chiesto alla Commissione di correggere l'omissione. Occorre eliminare il riferimento ad un unico attrezzo e inserirvi il riferimento a tutti gli attrezzi di pesca pelagica (OTM e PTM) per quanto riguarda le catture di acciuga, sgombero e suro.
- (6) È necessario modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) n. 1394/2014.
- (7) Poiché le misure di cui al presente regolamento hanno ripercussioni dirette sulla pianificazione della campagna di pesca delle navi dell'Unione e sulle relative attività economiche, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente dopo la pubblicazione. Tenuto conto del fatto che il regolamento delegato (UE) 2018/188 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2020,

⁽¹⁾ GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/188 della Commissione, del 21 novembre 2017, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1394/2014 che istituisce un piano in materia di rigetti per alcune attività di pesca demersale nelle acque sudoccidentali (GU L 36 del 9.2.2018, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1394/2014 della Commissione, del 20 ottobre 2014, che istituisce un piano in materia di rigetti per alcune attività di pesca pelagica nelle acque sudoccidentali (GU L 370 del 30.12.2014, pag. 31).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nel regolamento delegato (UE) n. 1394/2014, all'articolo 3 la lettera c) è sostituita dalla seguente:

- «c) per l'acciuga, lo sgombrò e il suro, fino a un massimo del 4 % nel 2018, nel 2019 e nel 2020 del totale annuo delle catture di acciuga, sgombrò e suro effettuate nella pesca al traino pelagico di tali specie con reti da traino pelagiche nella divisione CIEM 8;».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 agosto 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1760 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2020

relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardavano l'autorizzazione del preparato *Bacillus subtilis* DSM 25841 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei suoi pareri del 20 febbraio 2018 ⁽²⁾, 4 ottobre 2019 ⁽³⁾ e 4 ottobre 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che questo preparato dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie mentre non possono essere tratte conclusioni riguardo al fatto che esso sia potenzialmente irritante per la pelle e per gli occhi o sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato può risultare efficace nel migliorare i parametri zootecnici nelle specie bersaglio. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 25841 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

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

Articolo 2

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	Composizione dell'additivo	Tutte le specie suine, comprese le scrofe, ad eccezione delle scrofe in lattazione al fine di ottenere benefici per i suinetti lattanti	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	- Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. - L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. - Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. - Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele: un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie, un potenziale irritante cutaneo e un potenziale sensibilizzante oculare o cutaneo. Se questi	16.12.2030
			Preparato di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 contenente almeno $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo								
			Forma solida								
			Caratterizzazione della sostanza attiva								
			Spore vitali di <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841								
			Metodo di analisi ⁽¹⁾								
			Per l'identificazione del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: metodo di identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE)								
			Per il conteggio del <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar - EN 15784								

										rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1761 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020****relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo dell'additivo per mangimi sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza l'utilizzo di «sostanze aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Non dovrebbe essere pertanto autorizzato l'utilizzo della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 nell'acqua di abbeveraggio. La mancata autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (5) Nel parere del 19 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità è giunta alla conclusione, per quanto riguarda la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197, di proporre la classificazione del prodotto, sebbene l'esposizione degli utilizzatori per inalazione sia improbabile a causa del basso potenziale di polverizzazione, come irritante delle vie respiratorie dato il suo basso pH quando usato in soluzione. Inoltre sulla base dei risultati degli studi presentati l'additivo dovrebbe essere classificato tra le sostanze irritanti per la pelle e che possono provocare gravi lesioni oculari. La L-cisteina cloridrato monoidrato non è un sensibilizzante della pelle. Dato che la L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 è utilizzata come aroma nei prodotti alimentari, l'Autorità ha inoltre concluso che è prevedibile che possa svolgere una funzione analoga nei mangimi e pertanto non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia quando è impiegata negli alimenti per animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80109 e KCCM 80197 come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sarebbe opportuno fornire determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'au- torizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autORIZZA- zione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b920i	-	L-cisteina cloridrato monoidrato	Composizione dell'additivo L-cisteina cloridrato monoidrato Caratterizzazione della sostanza attiva L-cisteina cloridrato monoidrato Ottenuta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 e KCCM 80197 Purezza: ≥ 98,5 % (saggio) Formula chimica: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Numero CAS: 7048-04-6 Numero FLAVIS: 17.032 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), Farmacopea europea 6.6-2.2.56-Metodo 1 Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nell'additivo per mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FD) Per la quantificazione della L-cisteina cloridrato monoidrato nelle premiscele: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾(allegato III, parte F)	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg». 4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al mi-	16.12.2030
--------	---	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
								nimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	

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

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1762 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2020

relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Chr. Hansen A/S)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 20 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni sul potere di irritazione cutanea/oculare o di sensibilizzazione cutanea dell'additivo e, data la natura proteica degli agenti attivi, l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha altresì concluso che il prodotto può risultare efficace come additivo zootecnico nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 e *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del prodotto come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		CFU/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 e Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Composizione dell'additivo Preparato di Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 e Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 contenente almeno: 3,2 × 10 ⁹ CFU/g di additivo (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g e 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g)	Tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Se l'additivo è utilizzato nell'acqua di abbeveraggio è necessario assicurarne la dispersione omogenea. 3. Può essere usato in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: diclazuril, decochinato e alofuginone. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali.	16.12.2030
			Caratterizzazione della sostanza attiva Spore vitali di cellule di Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 e Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840								
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Conteggio nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784). Identificazione: metodo di elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).								

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1763 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020****che approva la formaldeide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la formaldeide.
- (2) La formaldeide è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi» e del tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2 e 3 descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'autorità di valutazione competente della Germania ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni, il 29 luglio 2013.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾ («l'Agenzia») sono stati adottati il 10 dicembre 2019 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (6) In base ai pareri dell'Agenzia, i biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3 contenenti formaldeide possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare la formaldeide ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (8) Nei suoi pareri, l'Agenzia conclude che la formaldeide soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Dato che la formaldeide dovrebbe essere approvata alle condizioni fissate nella direttiva 98/8/CE, in considerazione di tale proprietà il periodo di approvazione dovrebbe essere notevolmente inferiore a dieci anni in conformità alla prassi più recente stabilita da tale direttiva. Inoltre, dato che la formaldeide beneficia dal 14 maggio 2000 del periodo transitorio previsto all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è oggetto di un riesame inter pares

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo formaldeide, tipo di prodotto 2, ECHA/BPC/232/2019, adottato il 10 dicembre 2019; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo formaldeide, tipo di prodotto 3, ECHA/BPC/233/2019, adottato il 10 dicembre 2019.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

dal 29 luglio 2013, e al fine di stabilire il prima possibile a livello dell'Unione, nel contesto di un possibile rinnovo dell'approvazione, se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possano essere soddisfatte per la formaldeide, il periodo di approvazione dovrebbe essere pari a tre anni.

- (10) Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero valutare se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento possono essere rispettate nei loro territori, al fine di decidere se un biocida contenente formaldeide possa essere autorizzato.
- (11) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012 la formaldeide soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione di un biocida contenente formaldeide.
- (12) Dato che, come è stato concluso dall'Agenzia, la formaldeide soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B e sensibilizzante della pelle di categoria 1, conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli articoli che sono stati trattati con formaldeide o che la contengono dovrebbero essere adeguatamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (13) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione del diritto dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, in particolare le direttive 89/391/CEE ⁽⁶⁾ e 98/24/CE ⁽⁷⁾ del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (14) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La formaldeide è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 3, fatte salve le specifiche e le condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁽⁸⁾ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Formaldeide	Denominazione IUPAC: methanal N. CE: 200-001-8 N. CAS: 50-00-0	25-55,5 % di formaldeide in soluzione acquosa (purezza minima 87,5 % p/p per quanto riguarda la formaldeide)	1° febbraio 2022	31 gennaio 2025	2	La formaldeide è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve comprendere una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte; 2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012; 3) visti i rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali per i prodotti usati per la disinfezione mediante il lavaggio e lo strofinamento delle superfici; ii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale e dei bambini; iii) all'ambiente acquatico per i prodotti usati per la disinfezione dei locali mediante fumigazione in caso di epidemie. L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla condizione che il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo che è stato trattato con formaldeide o che la contiene assicuri che l'etichetta di tale articolo rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
					3	La formaldeide è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto

					10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve comprendere una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte; 2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012; 3) visti i rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali per i prodotti usati per la disinfezione mediante nebulizzazione dei locali di stabulazione e dei veicoli in caso di epidemie; ii) all'esposizione secondaria del pubblico in generale; iii) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee in seguito all'uso di prodotti per la disinfezione dei veicoli e delle zampe degli animali mediante lavaggio o immersione. 4) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare se è necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che non siano superati gli LMR applicabili. L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla condizione che il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo che è stato trattato con formaldeide o che la contiene assicuri che l'etichetta di tale articolo rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1764 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020****relativo all'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo dell'additivo per mangimi sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza l'utilizzo di «sostanze aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Non dovrebbe essere pertanto autorizzato l'utilizzo del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nell'acqua di abbeveraggio. La mancata autorizzazione dell'additivo come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (5) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Nel summenzionato parere l'Autorità ha concluso che l'additivo non è tossico per inalazione, non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che l'effetto del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 di aumentare il sapore degli alimenti è ben provato e pertanto non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del disodio 5'-inosinato prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sarebbe opportuno fornire determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

Categoria: additivi organolettici.
gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b631i	-	Disodio 5'-inosinato	<i>Composizione dell'additivo</i> Disodio 5'-inosinato <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Disodio 5'-inosinato Prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Purezza: ≥ 97 % (% saggio) Formula chimica: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ Numero CAS: 4691-65-0 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del disodio 5'-inosinato nell'additivo per mangimi: monografie FAO JECFA «<i>disodium 5'-inosinate</i>» (disodio 5'-inosinato) e «<i>disodium 5'-ribonucleotides</i>» (5'-ribonucleotidi disodio). Per la determinazione del disodio 5'-inosinato (IMP) nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione UV (HPLC-UV).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva, da sola o in combinazione con altri 5'-ribonucleotidi disodio autorizzati, deve essere: 50 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %». 4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 50 mg/kg.	16.12.2030
--------	---	----------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------

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

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1765 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2020

che non approva il clorofene come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il clorofene (n. CE: 204-385-8, n. CAS: 120-32-1).
- (2) Il clorofene è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 «disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Norvegia è stata designata Stato relatore e il 22 dicembre 2016 la sua autorità di valutazione competente ha presentato la relazione di valutazione, corredata delle conclusioni, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 4 marzo 2020 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Da tale parere risulta che i biocidi del tipo di prodotto 2 contenenti clorofene potrebbero non soddisfare i criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, dato che la valutazione del rischio per la salute umana ha individuato rischi inaccettabili.
- (6) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, non è opportuno approvare il clorofene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il clorofene (n. CE: 204-385-8, n. CAS: 120-32-1) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Chlorophene, Product type: 2* (Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: clorofene, tipo di prodotto: 2) ECHA/BPC/238/2020, adottato il 4 marzo 2020.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1766 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2020**

che stabilisce, per un periodo di tempo limitato, che il quadro normativo applicabile ai depositari centrali di titoli nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord è equivalente in conformità del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 25, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 marzo 2017 il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord («il Regno Unito») ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea. Il 17 ottobre 2019 l'Unione e il Regno Unito hanno raggiunto un accordo sul recesso del Regno Unito dall'Unione ⁽²⁾ («l'accordo di recesso»), con un protocollo riveduto su Irlanda e Irlanda del Nord e una dichiarazione politica riveduta ⁽³⁾. In virtù dell'accordo di recesso e a seguito della sua ratifica da parte della Camera dei Comuni del Regno Unito, della sua adozione da parte del Parlamento europeo e della sua conclusione da parte del Consiglio, il Regno Unito è diventato un paese terzo il 1° febbraio 2020 e il diritto dell'Unione cesserà di applicarsi al e nel Regno Unito il 31 dicembre 2020.
- (2) I depositari centrali di titoli («CSD») hanno un ruolo essenziale sui mercati finanziari. La registrazione dei titoli in un sistema di scritture contabili («servizi di notariato») e la tenuta dei conti titoli al livello più elevato («servizi di tenuta centralizzata dei conti») aumentano la trasparenza e proteggono gli investitori, poiché garantiscono l'integrità dell'emissione di titoli impedendo la creazione o la riduzione indebite di titoli emessi. I CSD gestiscono inoltre i sistemi di regolamento titoli che garantiscono che le operazioni su titoli siano regolate in modo tempestivo e adeguato. Tali funzioni sono essenziali nei processi di compensazione e di regolamento post-negoziazione. I sistemi di regolamento titoli sono essenziali anche per la politica monetaria in quanto sono strettamente correlati all'ottenimento di garanzie per le operazioni di politica monetaria.
- (3) A decorrere dal 1° gennaio 2021 i CSD stabiliti nel Regno Unito («CSD del Regno Unito») saranno considerati CSD di paesi terzi ai sensi del regolamento (UE) n. 909/2014. In quanto tali, non potranno prestare servizi di notariato e di tenuta centralizzata dei conti in relazione agli strumenti finanziari costituiti ai sensi del diritto di uno Stato membro, a meno che siano riconosciuti dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (in appresso «ESMA») in conformità dell'articolo 25 del predetto regolamento. In mancanza di tale riconoscimento, gli emittenti dell'Unione non potranno ricorrere a CSD del Regno Unito per i servizi di notariato e di tenuta centralizzata dei conti in relazione a titoli costituiti ai sensi della legislazione di uno Stato membro. Una tale situazione può creare per gli emittenti dell'Unione difficoltà temporanee a rispettare gli obblighi di legge, in quanto attualmente i servizi forniti dai CSD del Regno Unito in relazione a titoli societari e fondi indicizzati quotati (ETF) costituiti a norma del diritto nazionale irlandese («titoli societari e ETF irlandesi») non sono forniti da CSD autorizzati nell'Unione («CSD dell'Unione»). È pertanto giustificato e nell'interesse dell'Unione e dei suoi Stati membri garantire che dopo il 31 dicembre 2020 i CSD del Regno Unito possano continuare a prestare servizi nell'Unione per un periodo di tempo limitato.
- (4) L'ESMA può riconoscere i CSD stabiliti in paesi terzi solo se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione che stabilisce che le disposizioni legislative e di vigilanza che disciplinano detti CSD sono equivalenti ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 909/2014. In considerazione del rischio che il Regno Unito recedesse dall'Unione senza la

⁽¹⁾ GU L 257 del 28.8.2014, pag. 1.

⁽²⁾ Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7).

⁽³⁾ Dichiarazione politica che definisce il quadro delle future relazioni tra l'Unione europea e il Regno Unito (GU C 34 del 31.1.2020, pag. 1).

conclusione di un accordo di recesso, la decisione di esecuzione (UE) 2018/2030 della Commissione ⁽⁴⁾ aveva concesso l'equivalenza al quadro giuridico e di vigilanza del Regno Unito per il periodo fino al 30 marzo 2021. A seguito della conclusione dell'accordo di recesso, detta decisione di esecuzione non è mai diventata applicabile. I CSD dell'Unione sono ad uno stadio avanzato nel processo di sviluppo di servizi in relazione ai titoli societari e agli ETF irlandesi, per consentire agli emittenti dell'Unione di migrare le loro posizioni, ma tali lavori non saranno pienamente ultimati quando il diritto dell'Unione cesserà di applicarsi al e nel Regno Unito il 31 dicembre 2020. È pertanto necessario e nell'interesse dell'Unione e degli Stati membri che le disposizioni legislative e di vigilanza che disciplinano i CSD del Regno Unito siano considerate equivalenti ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 909/2014 per un periodo di sei mesi.

- (5) A norma dell'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 909/2014, tre sono le condizioni che devono essere soddisfatte per stabilire che le disposizioni legislative e di vigilanza di un paese terzo in materia di CSD ivi stabiliti sono equivalenti a quelle previste dallo stesso regolamento.
- (6) In primo luogo, le disposizioni legislative e di vigilanza del paese terzo devono assicurare che i CSD ivi stabiliti soddisfano requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti di fatto ai requisiti fissati dal regolamento (UE) n. 909/2014. Entro la fine del periodo di transizione, il 31 dicembre 2020, i CSD del Regno Unito devono soddisfare i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 909/2014. Il 26 giugno 2018 il Regno Unito ha recepito nell'ordinamento interno le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 con effetto dalla fine del periodo di transizione.
- (7) In secondo luogo, le disposizioni legislative e di vigilanza del paese terzo devono assicurare che i CSD stabiliti nel paese terzo siano soggetti su base continuativa a un'efficace azione di vigilanza, sorveglianza e controllo del rispetto della normativa. Fino alla fine del periodo di transizione, il 31 dicembre 2020, i CSD del Regno Unito sono soggetti alla vigilanza della Banca d'Inghilterra, come stabilito dal diritto interno del Regno Unito in conformità del regolamento (UE) n. 909/2014. A seguito del recepimento delle disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 nell'ordinamento interno del Regno Unito, la Banca d'Inghilterra rimarrà responsabile della vigilanza dei CSD a decorrere dalla fine del periodo di transizione e, per il momento, non vi sono indicazioni che siano previsti cambiamenti significativi di tale vigilanza.
- (8) In terzo luogo, il quadro giuridico del paese terzo deve prevedere un sistema di equivalenza efficace per il riconoscimento di CSD autorizzati a norma di regimi giuridici di paesi terzi. Questo elemento è garantito dal recepimento nell'ordinamento interno del Regno Unito del sistema di equivalenza di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 909/2014. Inoltre, il Regno Unito ha introdotto specifiche disposizioni transitorie che consentono ai CSD di paesi terzi di prestare nel Regno Unito servizi di notariato e di tenuta centralizzata dei conti per un periodo di almeno sei mesi dopo che il Regno Unito avrà stabilito l'equivalenza del quadro giuridico del paese terzo.
- (9) Su tale base si può concludere che le disposizioni legislative e di vigilanza del Regno Unito che saranno applicabili ai CSD del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione di cui all'articolo 126 dell'accordo di recesso soddisfano le condizioni di cui all'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 909/2014.
- (10) La presente decisione si basa sulle informazioni attualmente disponibili sulle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili ai CSD del Regno Unito a partire dal 1° gennaio 2021. Alla luce dell'annuncio del Regno Unito secondo cui alcuni requisiti che entreranno in vigore in futuro nell'ambito del quadro giuridico dell'Unione non saranno recepiti nell'ordinamento interno, le disposizioni legislative e di vigilanza attualmente in vigore nel Regno Unito possono essere considerate equivalenti solo per un periodo di tempo limitato. Dato l'annuncio del Regno Unito circa le future divergenze per quanto riguarda le disposizioni legislative e di vigilanza applicabili ai CSD del Regno Unito, i partecipanti al mercato dovrebbero prepararsi alla possibilità che non sia adottata un'ulteriore decisione di equivalenza in questo ambito.
- (11) La conclusione di un accordo di cooperazione completo ed efficace tra l'ESMA e la Banca d'Inghilterra a norma dell'articolo 25, paragrafo 10, del regolamento (UE) n. 909/2014 garantisce lo scambio proattivo di informazioni e il coordinamento delle attività di vigilanza. In particolare, detto accordo deve garantire che l'ESMA abbia accesso immediato e su base continuativa in tutte le situazioni, comprese le situazioni di emergenza, a tutte le informazioni

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/2030 della Commissione, del 19 dicembre 2018, che stabilisce, per un periodo di tempo limitato, che il quadro normativo applicabile ai depositari centrali di titoli nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord è equivalente in conformità del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 325 del 20.12.2018, pag. 47).

da essa richieste. L'accordo di cooperazione garantisce anche che l'ESMA possa condividere tutte le informazioni pertinenti con le autorità di cui all'articolo 25, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 909/2014, al fine di consultare tali autorità in merito allo status riconosciuto dei CSD del Regno Unito o qualora tali informazioni siano necessarie a dette autorità per l'esercizio delle funzioni di vigilanza.

- (12) Le autorità del Regno Unito dovrebbero informare l'Unione di tutte le modifiche al quadro giuridico e di vigilanza del Regno Unito che incidono sulla prestazione di servizi di notariato e di tenuta centralizzata dei conti nel Regno Unito. La Commissione, in cooperazione con l'ESMA, monitorerà gli eventuali cambiamenti introdotti nelle disposizioni legislative e di vigilanza che riguardano la prestazione di detti servizi nel Regno Unito, gli sviluppi del mercato e l'efficacia della cooperazione in materia di vigilanza, compreso lo scambio rapido di informazioni tra l'ESMA e la Banca d'Inghilterra. La Commissione può procedere a un riesame in qualsiasi momento qualora sviluppi pertinenti rendano necessario il riesame dell'equivalenza concessa dalla presente decisione, anche nel caso in cui le autorità del Regno Unito non cooperino efficacemente, non consentano una valutazione efficace del rischio che i CSD del Regno Unito pongono all'Unione o ai suoi Stati membri o le azioni intraprese dai CSD del Regno Unito o dalla Banca d'Inghilterra promuovano una concorrenza indebita e sleale.
- (13) Nell'interesse dell'Unione e dei suoi Stati membri e al fine di concedere ai CSD dell'Unione il tempo necessario per sviluppare ulteriormente la loro offerta di servizi in relazione ai titoli societari e agli ETF irlandesi e agli emittenti dell'Unione il tempo necessario per trasferire le loro posizioni verso CSD dell'Unione, la presente decisione dovrebbe scadere sei mesi dopo la data di applicazione.
- (14) La presente decisione dovrebbe entrare in vigore con urgenza al fine di garantire la certezza del diritto per gli emittenti dell'Unione prima della fine del periodo di transizione conformemente all'accordo di recesso. La presente decisione dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo a quello in cui il diritto dell'Unione cessa di essere applicabile nei confronti del Regno Unito e al suo interno.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato europeo dei valori mobiliari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 909/2014, le disposizioni legislative e di vigilanza del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord applicabili ai depositari centrali di titoli già stabiliti e autorizzati nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sono considerate equivalenti ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 909/2014.

Articolo 2

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

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Essa cessa di produrre effetti il 30 giugno 2021.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

RETTIFICHE

Rettifica dell'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica di Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 264 dell'8 ottobre 2011)

Allegato 1, tredicesimo trattino:

anziché: «accordo sul trasporto aereo fra il governo del Regno dei Paesi Bassi e il governo della Repubblica di Indonesia, firmato all'Aia il 23 novembre 1990, in prosieguo denominato “accordo Indonesia – Paesi Bassi” nell'allegato 2,»,

leggasi: «accordo sul trasporto aereo fra il governo del Regno dei Paesi Bassi e il governo della Repubblica di Indonesia, firmato all'Aia il 23 novembre 1990, quale modificato dal memorandum d'intesa fatto all'Aia il 19 agosto 2009, in prosieguo denominato “accordo Indonesia – Paesi Bassi” nell'allegato 2,».

Allegato 2, lettera b) (Rifiuto, revoca, sospensione o limitazione di autorizzazioni o permessi), dodicesimo trattino:

anziché: «Articoli 3 e 4 dell'accordo Indonesia – Paesi Bassi;»,

leggasi: «Articolo 4 dell'accordo Indonesia – Paesi Bassi;».

Allegato 2, lettera c) (Sicurezza), dodicesimo trattino:

anziché: «Allegato VI del memorandum d'intesa tra le autorità aeronautiche della Repubblica di Indonesia e il Regno dei Paesi Bassi, fatto a l'Aia il 19 agosto 2009;»,

leggasi: «Allegato VI del memorandum d'intesa fatto all'Aia il 19 agosto 2009;».

Rettifica del regolamento (UE) 2020/1683 della Commissione del 12 novembre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 379 del 13 novembre 2020)

Pagina 38, allegato, paragrafo 2, lettera b), la tabella è sostituita dalla seguente:

Numero di riferimento	Identificazione della sostanza				Restrizioni			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
	Denominazione chimica/INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«315	4-(3-aminopirazolo[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-io cloruro cloridrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2 % (calcolato in base libera)	A decorrere dal 3 dicembre 2021 da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione. ⚠ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.
316	1-(3-((4-Aminofenil)ammino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-io cloruro cloridrato	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima	A decorrere dal 3 dicembre 2021 da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione. ⚠ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.

							applicata sui capelli non deve superare il 2 % (calcolato in base libera)	Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.'
317	Di[2-[(E)-2-[4-[bis(2-idrossietil)aminofenil]vinil]piridin-1-io] etil]disolfuro dime-tansolfonato	HC Orange n. 6	1449653-83-1		Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,5 %	Le impurezze di metansolfonato, in particolare dell'etil metansolfonato, non devono essere presenti.	
318	4-[(2-idrossi-1-naftil)azo] benzensolfonato di sodio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-diossido-3H-2,1-benzossatiol-3-iliden) bis [2,6-dibromo fenolo	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) A decorrere dal 3 giugno 2021: 0,2 %	a) A decorrere dal 3 giugno 2021, dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,2 % (calcolato in base libera)	a) A decorrere dal 3 dicembre 2021 da stampare sull'etichetta: rapporto di miscelazione.  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.

								Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , foglie essiccate e polverizzate dell' <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	A decorrere dal 3 giugno 2021: 25 %".»		

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



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT