

Gazzetta ufficiale

L 406

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno

3 dicembre 2020

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento delegato (UE) 2020/1816 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la spiegazione nella dichiarazione sull'indice di riferimento del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono in ciascun indice di riferimento fornito e pubblicato ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento delegato (UE) 2020/1817 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto minimo della spiegazione del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono nella metodologia degli indici di riferimento ⁽¹⁾ 12
- ★ Regolamento delegato (UE) 2020/1818 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme minime per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi 17
- ★ Regolamento (UE) 2020/1819 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei coloranti nei succedanei del salmone ⁽¹⁾ 26
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1820 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che autorizza l'immissione sul mercato dell'*Euglena gracilis* essiccata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾ 29
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1821 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che autorizza l'immissione sul mercato di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾ 34

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1822 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾ 39
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1823 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽¹⁾ 43
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1824 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti ⁽¹⁾ 51
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1825 della Commissione, del 2 dicembre 2020, che modifica gli articoli 7 e 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per quanto riguarda le misure temporanee per l'introduzione o lo spostamento nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti 58

DECISIONI

- ★ Decisione (PESC) 2020/1826 del Comitato politico e di sicurezza, del 1° dicembre 2020, relativa alla nomina del comandante della forza dell'UE per l'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia (Atalanta) e che abroga la decisione (PESC) 2020/895 (ATALANTA/3/2020) 60
- ★ Decisione (UE) 2020/1827 della Commissione, del 26 maggio 2020, relativa alle misure SA.39990 - (2016/C) (ex 2016/NN) (ex 2014/FC) (ex 2014/CP) – cui il Belgio ha dato esecuzione a favore di Ducatt nv [notificata con il numero C(2020) 3287] ⁽¹⁾ 62

Rettifiche

- ★ Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1536 del Consiglio, del 22 ottobre 2020, che attua il regolamento (EU) 2019/796 concernente misure restrittive contro gli attacchi informatici che minacciano l'Unione o i suoi Stati membri (GU L 351 I del 22.10.2020) 67
- ★ Rettifica della decisione (UE) 2020/1410 del Consiglio, del 25 settembre 2020, sulla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, nella 66ª sessione del comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione mondiale delle dogane in relazione alla prevista adozione di pareri di classificazione, decisioni di classificazione, modifiche delle note esplicative del sistema armonizzato o altri pareri relativi all'interpretazione del sistema armonizzato, nonché di raccomandazioni intese ad assicurare un'interpretazione uniforme del sistema armonizzato nell'ambito della convenzione del sistema armonizzato (GU L 327 dell'8.10.2020) 68

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ Rettifica della decisione (UE) 2020/... del Consiglio, del 12 ottobre 2020, sulla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, nella 66^a sessione del comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione mondiale delle dogane in relazione alla prevista adozione di pareri di classificazione, decisioni di classificazione, modifiche delle note esplicative del sistema armonizzato o altri pareri relativi all'interpretazione del sistema armonizzato e di raccomandazioni intese ad assicurare un'interpretazione uniforme del sistema armonizzato nell'ambito della convenzione del sistema armonizzato (GU L 352 del 22.10.2020) 74

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1816 DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2020

che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la spiegazione nella dichiarazione sull'indice di riferimento del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono in ciascun indice di riferimento fornito e pubblicato

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 2 *ter*,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo di Parigi, adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, approvato dall'Unione il 5 ottobre 2016 ⁽²⁾ (di seguito «l'accordo di Parigi»), mira a rafforzare la risposta ai cambiamenti climatici, tra l'altro rendendo i flussi di investimenti coerenti con un percorso che conduca a uno sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra e resiliente ai cambiamenti climatici.
- (2) L'11 dicembre 2019 la Commissione ha adottato la comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Il Green Deal europeo» ⁽³⁾. Il Green Deal europeo costituisce una nuova strategia di crescita il cui obiettivo è quello di trasformare l'Unione in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse. L'attuazione del Green Deal europeo prevede che siano dati segnali chiari nel lungo periodo agli investitori per evitare gli attivi non recuperabili e per raccogliere finanziamenti sostenibili.
- (3) Il regolamento (UE) 2016/1011 impone agli amministratori di indici di riferimento di spiegare nella dichiarazione sull'indice di riferimento il modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance (fattori ESG) si riflettono in ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento forniti e pubblicati.
- (4) Spiegazioni diverse determinerebbero una mancanza di comparabilità tra gli indici di riferimento e una mancanza di chiarezza quanto alla portata e agli obiettivi dei fattori ESG. È pertanto necessario specificare il contenuto di tale spiegazione e stabilire il modello da utilizzare.

⁽¹⁾ GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2016/1841 del Consiglio, del 5 ottobre 2016, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di Parigi adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (GU L 282 del 19.10.2016, pag. 1).

⁽³⁾ COM(2019) 640 final.

- (5) Al fine di adeguare meglio le informazioni per gli investitori, l'obbligo di spiegare il modo in cui i fattori ESG si riflettono in ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento forniti e pubblicati dovrebbe tener conto delle attività sottostanti su cui gli indici si basano. Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli indici di riferimento le cui attività sottostanti non hanno un impatto sui cambiamenti climatici, quali gli indici di riferimento per i tassi di interesse e per le valute.
- (6) La spiegazione del modo in cui i fattori ESG si riflettono dovrebbe indicare il corrispondente punteggio dei fattori ESG rispetto all'indice di riferimento sulla base di un valore medio ponderato aggregato. Tale punteggio non dovrebbe essere comunicato per ciascun componente degli indici di riferimento. Se pertinente e opportuno, gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero poter fornire ulteriori informazioni sui fattori ESG.
- (7) In ragione delle loro caratteristiche e degli obiettivi che perseguono, è opportuno stabilire obblighi di comunicazione specifici per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, nonché per gli indici di riferimento di obbligazioni e titoli azionari significativi.
- (8) Per mettere a disposizione degli utilizzatori degli indici di riferimento informazioni accurate e aggiornate, in caso di modifiche della dichiarazione sull'indice di riferimento gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero aggiornare le informazioni fornite e indicare il motivo e la data in cui le informazioni sono state aggiornate,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) «titoli azionari»: azioni quotate;
- b) «titoli a reddito fisso»: titoli di debito quotati, diversi da quelli emessi da un emittente sovrano;
- c) «debito sovrano»: titoli di debito emessi da un emittente sovrano.

Articolo 2

Spiegazione del modo in cui i fattori ESG si riflettono in ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento

1. Gli amministratori di indici di riferimento spiegano nella dichiarazione sull'indice di riferimento, utilizzando il modello di cui all'allegato I, il modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance (fattori ESG) elencati nell'allegato II si riflettono in ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento da essi forniti e pubblicati.

La disposizione di cui al primo comma non si applica agli indici di riferimento per i tassi di interessi e le valute.

2. La spiegazione di cui al paragrafo 1 include il punteggio dei fattori ESG rispetto all'indice di riferimento e alla famiglia di indici di riferimento corrispondenti in base ad un valore medio ponderato aggregato.

3. Per i singoli indici di riferimento, invece di fornire tutte le informazioni richieste dal modello di cui all'allegato I del presente regolamento, gli amministratori di indici di riferimento possono indicare nella dichiarazione sull'indice di riferimento il collegamento ipertestuale al sito web contenente tutte le informazioni in questione.

4. Quando gli indici di riferimento combinano diverse attività sottostanti, gli amministratori di indici di riferimento spiegano il modo in cui i fattori ESG si riflettono per ciascuna delle attività sottostanti.

5. Gli amministratori di indici di riferimento includono nella spiegazione le fonti dei dati e le norme utilizzate per i fattori ESG comunicati.
6. Gli amministratori di indici di riferimento che comunicano fattori ESG aggiuntivi a norma dell'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2020/1817 della Commissione ⁽⁴⁾ includono il punteggio di tali fattori ESG aggiuntivi.

Articolo 3

Aggiornamento della spiegazione fornita

Gli amministratori di indici di riferimento aggiornano la spiegazione fornita ad ogni cambiamento significativo relativo ai fattori ESG e, in ogni caso, su base annua. Essi indicano i motivi dell'aggiornamento.

Articolo 4

Entrata in vigore e applicazione

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 17 luglio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1817 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto minimo della spiegazione del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono nella metodologia degli indici di riferimento (cfr. pag. 12 della presente Gazzetta ufficiale).

ALLEGATO I

MODELLO PER LA SPIEGAZIONE DEL MODO IN CUI I FATTORI AMBIENTALI, SOCIALI E DI GOVERNANCE (FATTORI ESG) SI RIFLETTONO NELLA DICHIARAZIONE SULL'INDICE DI RIFERIMENTO

SPIEGAZIONE DEL MODO IN CUI I FATTORI ESG SI RIFLETTONO NELLA DICHIARAZIONE SULL'INDICE DI RIFERIMENTO	
SEZIONE 1 — CONSIDERAZIONE DEI FATTORI ESG	
Elemento 1. Nome dell'amministratore di indici di riferimento.	
Elemento 2. Tipo di indice di riferimento o di famiglia di indici di riferimento. <i>Scegliere l'attività sottostante pertinente dall'elenco di cui all'allegato II.</i>	
Elemento 3. Nome dell'indice di riferimento o della famiglia di indici di riferimento.	
Elemento 4. Nel portafoglio dell'amministratore di indici di riferimento vi sono indici di riferimento UE di transizione climatica, indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, indici di riferimento che perseguono obiettivi ESG o indici di riferimento che tengono conto dei fattori ESG?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Elemento 5. L'indice di riferimento o la famiglia di indici di riferimento persegue obiettivi ESG?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Elemento 6. In caso di risposta affermativa all'elemento 5, fornire di seguito le informazioni (punteggio) relative ai fattori ESG elencati nell'allegato II per ciascuna famiglia di indici di riferimento a livello aggregato. I fattori ESG sono comunicati sulla base del valore medio ponderato aggregato a livello della famiglia di indici di riferimento.	
a) Elenco dei fattori ESG combinati:	Informazioni su ciascun fattore:
b) Elenco dei fattori ambientali:	Informazioni su ciascun fattore:
c) Elenco dei fattori sociali:	Informazioni su ciascun fattore:
d) Elenco dei fattori di governance:	Informazioni su ciascun fattore:
Elemento 7. In caso di risposta affermativa all'elemento 5, fornire di seguito le informazioni (punteggio) per ciascun indice di riferimento relative ai fattori ESG elencati nell'allegato II in funzione dell'attività sottostante pertinente in questione. In alternativa, tutte le informazioni possono essere fornite indicando nella dichiarazione sull'indice di riferimento il collegamento ipertestuale al sito web dell'amministratore di indici di riferimento. Le informazioni sul sito web sono facilmente disponibili e accessibili. Gli amministratori di indici di riferimento garantiscono che le informazioni pubblicate sul loro sito web rimangano disponibili per cinque anni. Il punteggio dei fattori ESG non è comunicato per ciascun componente dell'indice di riferimento, ma sulla base di un valore medio ponderato aggregato dell'indice di riferimento.	
a) Elenco dei fattori ESG combinati:	Informazioni su ciascun fattore:
b) Elenco dei fattori ambientali:	Informazioni su ciascun fattore:
c) Elenco dei fattori sociali:	Informazioni su ciascun fattore:
d) Elenco dei fattori di governance:	Informazioni su ciascun fattore:
Collegamento ipertestuale alle informazioni sui fattori ESG per ciascun indice di riferimento:	

Elemento 8. Dati e norme utilizzati

a) Descrizione delle fonti dei dati utilizzati per fornire informazioni sui fattori ESG nella dichiarazione sull'indice di riferimento.
Descrivere in che modo i dati utilizzati per fornire informazioni sui fattori ESG nella dichiarazione sull'indice di riferimento sono ottenuti e se, e in quale misura, i dati sono stimati o comunicati.

b) Norme di riferimento.
Elencare le norme di riferimento utilizzate per la comunicazione degli elementi 6 e/o 7.

SEZIONE 2 — ULTERIORI OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE DI TRANSIZIONE CLIMATICA E PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE ALLINEATI CON L'ACCORDO DI PARIGI

Elemento 9. Quando l'indice di riferimento è etichettato come «indice di riferimento UE di transizione climatica» o «indice di riferimento UE allineato con l'accordo di Parigi», gli amministratori di indici di riferimento pubblicano anche le seguenti informazioni:

a) la traiettoria di decarbonizzazione prospettica su base annua;

b) il grado di conseguimento medio della traiettoria di decarbonizzazione IPCC (1,5 °C senza sfioramento o con uno sfioramento limitato) per ogni anno dalla sua definizione;

c) la sovrapposizione tra questi indici di riferimento e l'universo di investimenti di cui all'articolo 1, lettera e), del regolamento delegato (UE) 2020/1818 della Commissione ⁽¹⁾, utilizzando la quota attiva a livello di attività.

SEZIONE 3 — COMUNICAZIONE DELL'ALLINEAMENTO CON GLI OBIETTIVI DELL'ACCORDO DI PARIGI

Elemento 10. Entro la data di applicazione del presente regolamento, per gli indici di riferimento di obbligazioni e titoli azionari significativi, per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi gli amministratori di indici di riferimento pubblicano anche le informazioni indicate di seguito.

Entro il 31 dicembre 2021 per ciascun indice di riferimento o, se del caso, per ciascuna famiglia di indici di riferimento gli amministratori di indici di riferimento pubblicano le informazioni indicate di seguito:

a) l'indice di riferimento è in linea con l'obiettivo di ridurre le emissioni di carbonio o di conseguire gli obiettivi dell'accordo di Parigi? ☐ Sì ☐ No

b) lo scenario per la temperatura, in conformità alle norme internazionali, utilizzato per l'allineamento con l'obiettivo di ridurre le emissioni di gas a effetto serra o di conseguire gli obiettivi dell'accordo di Parigi;

c) il nome del fornitore dello scenario per la temperatura utilizzato per l'allineamento con l'obiettivo di ridurre le emissioni di gas a effetto serra o di conseguire gli obiettivi dell'accordo di Parigi;

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1818 della Commissione, del 17 luglio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme minime per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi (cfr. pag. 17 della presente Gazzetta ufficiale).

d) la metodologia utilizzata per misurare l'allineamento allo scenario per la temperatura;	
e) il collegamento ipertestuale al sito web dello scenario per la temperatura utilizzato.	
Data dell'ultimo aggiornamento delle informazioni e motivo dell'aggiornamento:	

ALLEGATO II

FATTORI AMBIENTALI SOCIALI E DI GOVERNANCE (FATTORI ESG) DA CONSIDERARE PER ATTIVITÀ SOTTOSTANTI DELL'INDICE DI RIFERIMENTO

Sezione 1

TITOLI AZIONARI

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
Fattori ESG combinati	Rating ESG medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo). Rating ESG complessivo dei dieci principali componenti dell'indice di riferimento per coefficiente di ponderazione nell'indice di riferimento (facoltativo).
Ambientali	Rating ambientale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo). Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso le energie rinnovabili misurata per esposizioni di capitale (CapEx) nelle attività (come quota del totale delle CapEx per società energetiche incluse nel portafoglio) (facoltativo). Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso i rischi fisici connessi al clima, che misura gli effetti di eventi meteorologici estremi sulle operazioni e sulla produzione delle società o sulle diverse fasi della catena di approvvigionamento (sulla base dell'esposizione dell'emittente) (facoltativo). Grado di esposizione del portafoglio ai settori elencati nelle sezioni da A a H e nella sezione I dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ in percentuale della ponderazione complessiva nel portafoglio. Intensità dei gas a effetto serra dell'indice di riferimento. Percentuale delle emissioni di gas a effetto serra comunicate rispetto a quelle stimate. Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso società le cui attività rientrano nelle divisioni da 05 a 09, 19 e 20 di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006. Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso attività comprese nel settore dei beni e servizi ambientali di cui alla definizione dell'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) n. 691/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ .
Sociali	Rating sociale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo). I trattati e le convenzioni internazionali, i principi delle Nazioni Unite o, se del caso, la normativa nazionale utilizzati per determinare cosa costituisce un'«arma controversa». Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore delle armi controverse. Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore del tabacco. Numero di componenti dell'indice di riferimento soggetti a violazioni sociali (numero assoluto e numero relativo divisi per tutti i componenti dell'indice di riferimento), ai sensi dei trattati e delle convenzioni internazionali, dei principi delle Nazioni Unite e, se del caso, della normativa nazionale. Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso società che non dispongono di politiche in materia di dovuta diligenza sulle questioni oggetto delle convenzioni fondamentali da 1 a 8 dell'Organizzazione internazionale del lavoro.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che definisce la classificazione statistica delle attività economiche NACE Revisione 2 e modifica il regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio nonché alcuni regolamenti (CE) relativi a settori statistici specifici (GU L 393 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 691/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2011, relativo ai conti economici ambientali europei (GU L 192 del 22.7.2011, pag. 1).

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
	<p>MEDIA ponderata del divario di retribuzione tra i generi.</p> <p>Rapporto medio ponderato tra i membri maschili e femminili dei consigli di amministrazione.</p> <p>Rapporto medio ponderato di incidenti, feriti, infortuni mortali.</p> <p>Numero di condanne e importo delle ammende inflitte per violazioni delle leggi contro la corruzione e la concussione.</p>
Di governance	<p>Rating di governance medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Percentuale media ponderata di membri indipendenti dei consigli di amministrazione.</p> <p>Percentuale media ponderata di membri femminili dei consigli di amministrazione.</p>

Sezione 2

TITOLI A REDDITO FISSO

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
Fattori ESG combinati	<p>Rating ESG medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Rating ESG complessivo dei dieci principali componenti dell'indice di riferimento per coefficiente di ponderazione nell'indice di riferimento (facoltativo).</p>
Ambientali	<p>Rating ambientale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso le energie rinnovabili misurata per esposizioni di capitale (CapEx) nelle attività (come quota del totale delle CapEx per società energetiche incluse nel portafoglio) (facoltativo).</p> <p>Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso i rischi fisici connessi al clima, che misura gli effetti di eventi meteorologici estremi sulle operazioni e sulla produzione delle società o sulle diverse fasi della catena di approvvigionamento (sulla base dell'esposizione dell'emittente) (facoltativo).</p> <p>Grado di esposizione del portafoglio ai settori elencati nelle sezioni da A a H e nella sezione L dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 in percentuale della ponderazione complessiva nel portafoglio.</p> <p>Intensità dei gas a effetto serra dell'indice di riferimento.</p> <p>Percentuale delle emissioni comunicate rispetto a quelle stimate.</p> <p>Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso società le cui attività rientrano nelle divisioni da 05 a 09, 19 e 20 di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006.</p> <p>Percentuale di obbligazioni verdi nel portafoglio dell'indice di riferimento.</p>
Sociali	<p>Rating sociale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>I trattati e le convenzioni internazionali, i principi delle Nazioni Unite o, se del caso, la normativa nazionale utilizzati per determinare cosa costituisce un'«arma controversa».</p> <p>Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore delle armi controverse.</p> <p>Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore del tabacco.</p>

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
	<p>Numero di componenti dell'indice di riferimento soggetti a violazioni sociali (numero assoluto e numero relativo divisi per tutti i componenti dell'indice di riferimento), ai sensi dei trattati e delle convenzioni internazionali, dei principi delle Nazioni Unite o, se del caso, della normativa nazionale.</p> <p>Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso società che non dispongono di politiche in materia di dovuta diligenza sulle questioni oggetto delle convenzioni da 1 a 8 dell'Organizzazione internazionale del lavoro.</p> <p>MEDIA ponderata del divario di retribuzione tra i generi.</p> <p>Rapporto medio ponderato tra i membri maschili e femminili dei consigli di amministrazione.</p> <p>Rapporto medio ponderato di incidenti, feriti, infortuni mortali.</p> <p>Numero di condanne e importo delle ammende inflitte per violazioni delle leggi contro la corruzione e la concussione.</p>
Di governance	Rating di governance medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).

Sezione 3

DEBITO SOVRANO

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
Fattori ESG combinati	<p>Rating ESG medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Rating ESG complessivo dei dieci principali componenti dell'indice di riferimento per coefficiente di ponderazione nell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Percentuale di società di gestione del fondo sottostante che hanno sottoscritto norme internazionali.</p>
Ambientali	<p>Rating ambientale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Esposizione del portafoglio dell'indice di riferimento verso i rischi fisici connessi al clima, che misura gli effetti di eventi meteorologici estremi sulle operazioni e sulla produzione delle società o sulle diverse fasi della catena di approvvigionamento (sulla base dell'esposizione dell'emittente) (facoltativo).</p> <p>I dieci principali componenti e i dieci componenti di minore importanza per esposizione verso rischi fisici connessi al clima (facoltativo).</p> <p>Intensità dei gas a effetto serra dell'indice di riferimento.</p> <p>Percentuale delle emissioni comunicate rispetto a quelle stimate.</p> <p>Percentuale di obbligazioni verdi nel portafoglio dell'indice di riferimento.</p>
Sociali	<p>Rating sociale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Numero di componenti dell'indice di riferimento soggetti a violazioni sociali (numero assoluto e numero relativo divisi per tutti i componenti dell'indice di riferimento), ai sensi dei trattati e delle convenzioni internazionali, dei principi delle Nazioni Unite e, se del caso, della normativa nazionale.</p> <p>Risultati medi in termini di diritti umani degli emittenti (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p> <p>Punteggio medio per le disparità di reddito, che misura la distribuzione del reddito e delle disuguaglianze economiche tra i partecipanti in una determinata economia (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p>

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
	Punteggio medio per la libertà di espressione, che misura il grado di libertà di azione delle organizzazioni politiche e della società civile (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).
Di governance	<p>Rating di governance medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Punteggio medio per la corruzione, che misura il livello percepito di corruzione nel settore pubblico (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p> <p>Punteggio medio per la stabilità politica, che misura la probabilità che il regime in carica venga rovesciato con l'uso della forza (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p> <p>Punteggio medio per lo Stato di diritto, basato sull'assenza di corruzione, sul rispetto dei diritti fondamentali e sullo stato della giustizia civile e penale (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p>

Sezione 4

MERCI

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
Ambientali	<p>Grado di esposizione delle merci sottostanti verso i rischi fisici connessi al clima, che misura gli effetti di eventi meteorologici estremi sulle operazioni e sulla produzione delle società o sulle diverse fasi della catena di approvvigionamento (basso, medio o elevato) (facoltativo).</p> <p>Metodologia utilizzata per calcolare i rischi fisici connessi al clima (facoltativo).</p> <p>Grado di esposizione delle merci sottostanti verso i rischi di transizione climatica, che misura l'impatto finanziario risultante dagli effetti dell'attuazione di strategie a basse emissioni di carbonio (basso, medio o elevato)</p>
Sociali	Grado di esposizione delle merci sottostanti verso i rischi sociali (basso, medio o elevato).
Di governance	<p>Grado di esposizione delle merci sottostanti verso i rischi di governance (basso, medio o elevato).</p> <p>Punteggio medio per lo Stato di diritto, basato sull'assenza di corruzione, sul rispetto dei diritti fondamentali e sullo stato della giustizia civile e penale (compreso un indicatore quantitativo e la metodologia utilizzata per calcolarlo).</p>

Sezione 5

ALTRO

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
Fattori ESG combinati	Rating ESG medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).
Ambientali	<p>Rating ambientale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Grado di esposizione del portafoglio verso le opportunità legate al clima, che misura le opportunità di investimento in relazione ai cambiamenti climatici, soluzioni di investimento nuove e innovative, in percentuale della ponderazione complessiva nel portafoglio (facoltativo).</p>

FATTORI ESG	COMUNICAZIONI
	<p>Intensità dei gas a effetto serra dell'indice di riferimento.</p> <p>Grado di esposizione del portafoglio ai settori elencati nelle sezioni da A a H e nella sezione L dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 in percentuale della ponderazione complessiva nel portafoglio.</p>
Sociali	<p>Rating sociale medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>I trattati e le convenzioni internazionali, i principi delle Nazioni Unite o, se del caso, la normativa nazionale utilizzati per determinare cosa costituisce un'«arma controversa».</p> <p>Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore delle armi controverse.</p> <p>Percentuale media ponderata dei componenti dell'indice di riferimento nel settore del tabacco.</p>
Di governance	<p>Rating di governance medio ponderato dell'indice di riferimento (facoltativo).</p> <p>Percentuale dei fondi sottostanti dotati di politiche in materia di gestione (<i>stewardship</i>), comprese le misure per la pianificazione e la gestione delle risorse.</p>

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1817 DELLA COMMISSIONE**del 17 luglio 2020****che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto minimo della spiegazione del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono nella metodologia degli indici di riferimento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2 bis,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo di Parigi, adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, approvato dall'Unione il 5 ottobre 2016 ⁽²⁾ (di seguito «l'accordo di Parigi»), mira a rafforzare la risposta ai cambiamenti climatici, tra l'altro rendendo i flussi di investimenti coerenti con un percorso che conduca a uno sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra e resiliente ai cambiamenti climatici.
- (2) L'11 dicembre 2019 la Commissione ha adottato la comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Il Green Deal europeo» ⁽³⁾. Il Green Deal europeo costituisce una nuova strategia di crescita il cui obiettivo è quello di trasformare l'Unione in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse. L'attuazione del Green Deal europeo prevede che siano dati segnali chiari nel lungo periodo agli investitori per evitare gli attivi non recuperabili e per raccogliere finanziamenti sostenibili.
- (3) Il regolamento (UE) 2016/1011 impone agli amministratori di indici di riferimento di spiegare in che modo gli elementi chiave della metodologia degli indici di riferimento riflettono i fattori ambientali, sociali e di governance (di seguito «fattori ESG») per ciascun indice di riferimento fornito e pubblicato.
- (4) Spiegazioni diverse per ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento del modo in cui gli elementi chiave della metodologia degli indici di riferimento riflettono i fattori ESG determinerebbero una mancanza di comparabilità tra gli indici di riferimento e una mancanza di chiarezza quanto alla portata e agli obiettivi dei fattori ESG. È pertanto necessario fissare il contenuto minimo di tali spiegazioni e il modello da utilizzare.
- (5) Al fine di adeguare meglio le informazioni per gli investitori, l'obbligo di spiegare il modo in cui gli elementi chiave della metodologia riflettono i fattori ESG per ciascun indice di riferimento o famiglia di indici di riferimento forniti o pubblicati dovrebbe tener conto delle attività sottostanti su cui gli indici si basano. Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli indici di riferimento non aventi attività sottostanti che hanno un impatto sui cambiamenti climatici, quali gli indici di riferimento per i tassi di interesse e gli indici di riferimento per le valute. A norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/1011, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli indici di riferimento per le merci.
- (6) La spiegazione del modo in cui gli elementi chiave della metodologia degli indici di riferimento riflettono i fattori ESG dovrebbe basarsi sul valore medio ponderato aggregato e non dovrebbe essere comunicata per ogni componente degli indici di riferimento. Se pertinente e opportuno, gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero poter fornire ulteriori informazioni sui fattori ESG.

⁽¹⁾ GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2016/1841 del Consiglio, del 5 ottobre 2016, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di Parigi adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (GU L 282 del 19.10.2016, pag. 1).

⁽³⁾ COM(2019) 640 final.

- (7) Per mettere a disposizione degli utilizzatori degli indici di riferimento informazioni accurate e aggiornate, in caso di modifiche della metodologia gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero aggiornare le informazioni fornite nel modello e indicare il motivo e la data in cui le informazioni sono state aggiornate.
- (8) Per garantire la massima trasparenza agli investitori, gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero indicare chiaramente se perseguono o no obiettivi ESG,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Spiegazione del modo in cui la metodologia degli indici di riferimento riflette i fattori ESG

1. Gli amministratori di indici di riferimento spiegano, utilizzando il modello di cui all'allegato del presente regolamento, di quali fattori ambientali, sociali e di governance (fattori ESG) di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816 ⁽⁴⁾ hanno tenuto conto nell'elaborazione della propria metodologia degli indici di riferimento. Essi spiegano inoltre in che modo tali fattori si riflettono negli elementi chiave di detta metodologia, anche ai fini della scelta delle attività sottostanti, dei fattori di ponderazione, dei parametri e delle variabili proxy.

La disposizione di cui al primo comma non si applica agli indici di riferimento per le merci.

2. Per i singoli indici di riferimento, invece di fornire tutte le informazioni richieste dal modello di cui all'allegato del presente regolamento, gli amministratori di indici di riferimento possono indicare nella spiegazione fornita il collegamento ipertestuale al sito web contenente tutte le informazioni in questione.

3. Quando gli indici di riferimento combinano diversi tipi di attività sottostanti, gli amministratori di indici di riferimento spiegano in che modo i fattori ESG si riflettono per ciascuna delle attività sottostanti.

4. Gli amministratori di indici di riferimento possono includere nella spiegazione fattori ESG aggiuntivi e le relative informazioni.

5. Gli amministratori di indici di riferimento indicano chiaramente nella spiegazione se perseguono o no obiettivi ESG.

6. Gli amministratori di indici di riferimento includono nella spiegazione le fonti dei dati e le norme utilizzate per ciascun fattore ESG comunicato.

Articolo 2

Aggiornamento della spiegazione fornita

Gli amministratori di indici di riferimento aggiornano la spiegazione fornita ad ogni cambiamento della metodologia degli indici di riferimento e, in ogni caso, su base annua. Essi indicano i motivi dell'aggiornamento.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1816, del 17 luglio 2020, della Commissione, che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la spiegazione nella dichiarazione sull'indice di riferimento del modo in cui i fattori ambientali, sociali e di governance si riflettono in ciascun indice di riferimento fornito e pubblicato (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

*Articolo 3***Entrata in vigore e applicazione**

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 17 luglio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

**MODELLO PER LA SPIEGAZIONE DEL MODO IN CUI GLI ELEMENTI CHIAVE DELLA
METODOLOGIA DEGLI INDICI DI RIFERIMENTO RIFLETTONO I FATTORI AMBIENTALI,
SOCIALI E DI GOVERNANCE («FATTORI ESG»)**

**SPIEGAZIONE DEL MODO IN CUI GLI ELEMENTI CHIAVE DELLA METODOLOGIA DEGLI INDICI DI RIFERIMENTO
RIFLETTONO I FATTORI ESG**

Elemento 1. Nome dell'amministratore di indici di riferimento.

Elemento 2. Tipo di indice di riferimento o di famiglia di indici di riferimento.

Scegliere l'attività sottostante pertinente dall'elenco di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816.

Elemento 3. Nome dell'indice di riferimento o della famiglia di indici di riferimento.

Elemento 4. La metodologia dell'indice di riferimento o della famiglia di indici di riferimento tiene conto dei fattori ESG?

☐ Sì ☐ No

Elemento 5. Se la risposta all'elemento 4 è affermativa, elencare di seguito, per ciascuna famiglia di indici di riferimento, i fattori ESG presi in considerazione nella metodologia degli indici di riferimento, tenendo conto dei fattori ESG di cui all'elenco dell'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816.

Spiegare in che modo i fattori ESG sono utilizzati per la scelta, la ponderazione o l'esclusione delle attività sottostanti.

I fattori ESG sono comunicati sulla base del valore medio ponderato aggregato a livello della famiglia di indici di riferimento.

a) Elenco dei fattori ambientali presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

b) Elenco dei fattori sociali presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

c) Elenco dei fattori di governance presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

Elemento 6. Se la risposta all'elemento 4 è affermativa, elencare di seguito, per ciascun indice di riferimento, i fattori ESG presi in considerazione nella metodologia dell'indice di riferimento, tenendo conto dei fattori ESG di cui all'elenco dell'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/1816, in funzione dell'attività sottostante pertinente in questione.

Spiegare in che modo i fattori ESG sono utilizzati per la scelta, la ponderazione o l'esclusione delle attività sottostanti.

I fattori ESG non sono comunicati per ciascun componente dell'indice di riferimento, ma sulla base di un valore medio ponderato aggregato dell'indice di riferimento.

In alternativa, tutte le informazioni possono essere fornite indicando nella spiegazione il collegamento ipertestuale al sito web dell'amministratore di indici di riferimento. Le informazioni sul sito web sono facilmente disponibili e accessibili. Gli amministratori di indici di riferimento garantiscono che le informazioni pubblicate sul loro sito web rimangano disponibili per cinque anni.

a) Elenco dei fattori ambientali presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

b) Elenco dei fattori sociali presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

c) Elenco dei fattori di governance presi in considerazione:

Scelta, ponderazione o esclusione:

Collegamento ipertestuale alle informazioni sui fattori ESG per ciascun indice di riferimento:

Elemento 7. Dati e norme utilizzati.

a) Dati.

i) Descrivere se i dati sono comunicati, modellizzati o provengono da fonti interne o esterne.

ii) Quando i dati sono comunicati, modellizzati o provengono da fonti esterne, indicare il fornitore terzo di dati.

b) Verifica e qualità dei dati. <i>Descrivere in che modo i dati sono verificati e come ne è garantita la qualità.</i>	
c) Norme di riferimento. <i>Descrivere le norme internazionali utilizzate nella metodologia degli indici di riferimento.</i>	
Data dell'ultimo aggiornamento delle informazioni e motivo dell'aggiornamento:	

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1818 DELLA COMMISSIONE**del 17 luglio 2020****che integra il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme minime per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19 bis, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo di Parigi, adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, approvato dall'Unione il 5 ottobre 2016 ⁽²⁾ (di seguito «l'accordo di Parigi»), mira a rafforzare la risposta ai cambiamenti climatici, tra l'altro rendendo i flussi di investimenti coerenti con un percorso che conduca a uno sviluppo a basse emissioni di gas a effetto serra e resiliente ai cambiamenti climatici.
- (2) L'11 dicembre 2019 la Commissione ha adottato la comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Il Green Deal europeo» ⁽³⁾. Il Green Deal europeo costituisce una nuova strategia di crescita il cui obiettivo è quello di trasformare l'Unione in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse. L'attuazione del Green Deal europeo prevede che siano dati segnali chiari nel lungo periodo agli investitori per evitare gli attivi non recuperabili e per raccogliere finanziamenti sostenibili.
- (3) Il regolamento (UE) 2016/1011 introduce gli indici di riferimento UE di transizione climatica e gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi. La metodologia di detti indici di riferimento si basa sugli impegni assunti con l'accordo di Parigi. È necessario specificare le norme minime applicabili a entrambi i tipi di indici di riferimento. Gli indici di riferimento UE di transizione climatica e gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi perseguono obiettivi simili ma con livelli di ambizione diversi. La maggior parte delle norme minime dovrebbe pertanto essere comune a entrambi i tipi di indici di riferimento, mentre le soglie dovrebbero variare in funzione del tipo di indice di riferimento.
- (4) Attualmente non sono disponibili dati sufficienti per valutare l'impronta di carbonio derivante dalle decisioni prese dagli emittenti sovrani. Pertanto le emissioni di obbligazioni sovrane non dovrebbero essere componenti ammissibili degli indici di riferimento UE di transizione climatica e degli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi.
- (5) Poiché la metodologia degli indici di riferimento UE di transizione climatica e degli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi si basa sugli impegni stabiliti nell'accordo di Parigi, è necessario utilizzare lo scenario a 1,5 °C, senza sfornamento o con uno sfornamento limitato, di cui alla relazione speciale sul riscaldamento globale di 1,5 °C del gruppo intergovernativo sui cambiamenti climatici (IPCC) ⁽⁴⁾ (di seguito «lo scenario dell'IPCC»). Lo scenario dell'IPCC è in linea con l'obiettivo della Commissione di azzerare entro il 2050 le emissioni nette di gas a effetto serra stabilito dal Green Deal europeo. Per essere in linea con lo scenario dell'IPCC, gli investimenti dovrebbero essere riallocati dalle attività dipendenti dai combustibili fossili verso attività verdi o rinnovabili e l'impatto climatico di tali investimenti dovrebbe migliorare di anno in anno.

⁽¹⁾ GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2016/1841 del Consiglio, del 5 ottobre 2016, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di Parigi adottato nell'ambito della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (GU L 282 del 19.10.2016, pag. 1).

⁽³⁾ COM(2019) 640 final.

⁽⁴⁾ IPCC, 2018 - Riscaldamento globale di 1,5 °C. Relazione speciale dell'IPCC concernente gli impatti di un riscaldamento globale di 1,5 °C rispetto ai livelli preindustriali e relative traiettorie delle emissioni di gas a effetto serra su scala mondiale, nel contesto del rafforzamento della risposta mondiale alla minaccia posta dai cambiamenti climatici, dello sviluppo sostenibile e degli sforzi volti a eliminare la povertà.

- (6) I settori di cui alle sezioni da A a H e alla sezione L dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, compresi i settori petrolifero, del gas, minerario e dei trasporti, sono settori che contribuiscono in misura considerevole ai cambiamenti climatici. Per garantire che gli indici di riferimento UE di transizione climatica e gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi diano un'immagine realistica dell'economia reale, compresi i settori che dovrebbero ridurre attivamente le emissioni di gas a effetto serra al fine di conseguire gli obiettivi dell'accordo di Parigi, l'esposizione degli indici di riferimento a tali settori non dovrebbe essere inferiore all'esposizione del sottostante universo di investimenti. Tale requisito dovrebbe tuttavia applicarsi solo agli indici di riferimento UE di transizione climatica e agli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi che sono indici di riferimento di titoli azionari, per garantire che gli investitori in titoli azionari che sostengono gli obiettivi dell'accordo di Parigi possano, mediante la partecipazione e il voto, continuare a influire sulla transizione delle società verso attività più sostenibili.
- (7) Il calcolo delle emissioni di gas a effetto serra dovrebbe essere comparabile e coerente. È pertanto necessario stabilire norme relative alla frequenza con cui tali calcoli dovrebbero essere aggiornati e, se del caso, alla valuta da utilizzare.
- (8) Una decarbonizzazione basata unicamente sulle emissioni di gas a effetto serra di ambito 1 e 2 (Scope 1 e 2) potrebbe dare esiti controintuitivi. È pertanto opportuno chiarire che le norme minime per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi dovrebbero tenere conto non solo delle emissioni dirette delle società, ma anche delle emissioni valutate in base al ciclo di vita e dovrebbero quindi includere anche le emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 (Scope 3). Tuttavia, a causa dell'insufficiente qualità dei dati attualmente disponibili sulle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3, è necessario stabilire un adeguato calendario di introduzione graduale e consentire l'uso di riserve di combustibili fossili per un periodo di tempo limitato. Tale calendario di introduzione graduale dovrebbe basarsi sull'elenco di attività economiche di cui al regolamento (CE) n. 1893/2006.
- (9) Gli amministratori di indici di riferimento dovrebbero avere la possibilità di attribuire un coefficiente di ponderazione maggiore alle società sulla base degli obiettivi di decarbonizzazione fissati dalle società stesse. È pertanto opportuno stabilire norme specifiche relative agli obiettivi di decarbonizzazione indicati dalle singole società.
- (10) Gli indici di riferimento UE di transizione climatica e gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi dovrebbero essi stessi dimostrare di essere in grado di decarbonizzarsi da un anno all'altro. Questa traiettoria minima di decarbonizzazione dovrebbe essere calcolata utilizzando lo scenario dell'IPCC. Inoltre, al fine di prevenire il «greenwashing», è opportuno specificare le condizioni alle quali è consentito lo scostamento dalla traiettoria di decarbonizzazione ed è concesso il diritto di continuare a utilizzare per un dato indice di riferimento l'etichetta di indice di riferimento UE di transizione climatica o di indice di riferimento UE allineato con l'accordo di Parigi.
- (11) Il parametro principale per calcolare la traiettoria di decarbonizzazione dovrebbe essere l'intensità dei gas a effetto serra, perché tale parametro garantisce la comparabilità tra i vari settori e non presenta distorsioni contro o a favore di uno dato settore. Per calcolare l'intensità dei gas a effetto serra è necessario conoscere la capitalizzazione di mercato della società in questione. Tuttavia, laddove gli indici di riferimento si applicano agli strumenti societari a reddito fisso, la capitalizzazione di mercato potrebbe non essere disponibile per le società che non hanno titoli di capitale quotati. È pertanto opportuno prevedere che, quando gli indici di riferimento UE di transizione climatica o gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi si applicano agli strumenti societari a reddito fisso, gli amministratori di indici di riferimento possono utilizzare le emissioni di gas a effetto serra calcolate in termini assoluti anziché l'intensità dei gas a effetto serra.
- (12) Al fine di garantire la comparabilità e la coerenza dei dati sulle emissioni di gas a effetto serra, è opportuno stabilire norme sulle modalità di calcolo delle variazioni dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra.
- (13) Per conseguire gli obiettivi dell'accordo di Parigi è necessario che sia gli indici di riferimento UE di transizione climatica sia gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi presentino una riduzione di riferimento, in percentuale, dell'esposizione alle attività ad alta intensità di gas a effetto serra in confronto ai rispettivi indici di riferimento standard o ai sottostanti universi di investimenti. Tuttavia, la riduzione percentuale dovrebbe essere più significativa per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, che per definizione sono più ambiziosi rispetto agli indici di riferimento UE di transizione climatica.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1893/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che definisce la classificazione statistica delle attività economiche NACE Revisione 2 e modifica il regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio nonché alcuni regolamenti (CE) relativi a settori statistici specifici (GU L 393 del 30.12.2006, pag. 1).

- (14) Gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi non dovrebbero contribuire alla promozione di investimenti in strumenti finanziari emessi da società che violano norme internazionali quali i principi del patto mondiale delle Nazioni Unite. È pertanto necessario stabilire specifici criteri di esclusione basati su considerazioni legate al clima o su altre considerazioni ambientali, sociali e di governance. Gli indici di riferimento UE di transizione climatica dovrebbero rispettare tali criteri di esclusione entro il 31 dicembre 2022, nel rispetto del calendario di cui al regolamento (UE) 2016/1011.
- (15) Al fine di sostenere la riduzione dell'uso di fonti di energia inquinanti e favorire un'adeguata transizione verso fonti rinnovabili, è altresì opportuno che le società che ottengono più di una determinata percentuale dei propri ricavi dal carbone, dal petrolio o dal gas siano escluse dagli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi. Per stabilire dette specifiche esclusioni dovrebbero essere prese in considerazione le variazioni della quota di dette fonti di energia nell'offerta mondiale di energia primaria dal 2020 al 2050, come previsto nello scenario dell'IPCC. In particolare, secondo la tabella 2.6 della relazione speciale sul riscaldamento globale di 1,5 °C dell'IPCC, si prevede che tra il 2020 e il 2050 l'uso del carbone diminuirà tra il 57 % e il 99 % e l'uso del petrolio tra il 9 % e il 93 %, mentre l'uso del gas aumenterà dell'85 % o scenderà dell'88 %. Il gas può essere utilizzato nella fase di transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio, in particolare in sostituzione del carbone, il che spiega l'ampiezza della gamma di sviluppi attesi, anche se il previsto calo mediano del relativo uso è pari al 40 %. Per lo stesso motivo, è necessario escludere le società che ottengono più di una data percentuale dei loro ricavi dalle attività di produzione di energia elettrica.
- (16) Al fine di garantire la trasparenza circa la metodologia utilizzata per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, è opportuno stabilire norme in merito alle necessarie comunicazioni per quanto riguarda la traiettoria di decarbonizzazione e le fonti dei dati per entrambe le categorie di indici di riferimento. Per la stessa ragione è opportuno stabilire obblighi di comunicazione a carico degli amministratori di indici di riferimento che utilizzano stime dei dati sulle emissioni di gas a effetto serra, a prescindere dal fatto che siano forniti da fornitori esterni di dati.
- (17) Al fine di sostenere l'armonizzazione della metodologia per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, è opportuno stabilire norme sulla qualità e l'accuratezza delle fonti dei dati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DEFINIZIONI

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) «emissioni di gas a effetto serra»: le emissioni di gas a effetto serra definite all'articolo 3, punto 1, del regolamento (UE) 2018/842 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
- b) «emissioni assolute di gas a effetto serra»: tonnellate di CO₂ equivalente di cui alla definizione dell'articolo 2, punto 7, del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾;
- c) «intensità dei gas a effetto serra»: le emissioni assolute di gas a effetto serra divise per il valore della società, comprese le disponibilità liquide, in milioni di EUR;

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/842 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alle riduzioni annuali vincolanti delle emissioni di gas serra a carico degli Stati membri nel periodo 2021-2030 come contributo all'azione per il clima per onorare gli impegni assunti a norma dell'accordo di Parigi e recante modifica del regolamento (UE) n. 525/2013 (GU L 156 del 19.6.2018, pag. 26).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 195).

- d) «valore della società, comprese le disponibilità liquide» o «EVIC»: la somma, a fine esercizio, della capitalizzazione di mercato delle azioni ordinarie, della capitalizzazione di mercato delle azioni privilegiate e del valore contabile del debito totale e delle partecipazioni non di controllo, senza deduzione delle disponibilità liquide o mezzi equivalenti;
- e) «universo di investimenti»: insieme di tutti gli strumenti di investimento in una data classe di attività o gruppo di classi di attività;
- f) «anno di riferimento»: il primo di una serie di anni in un indice di riferimento.

CAPO II

NORME MINIME PER L'ELABORAZIONE DELLA METODOLOGIA DEGLI INDICI DI RIFERIMENTO

SEZIONE 1

NORME MINIME COMUNI PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE DI TRANSIZIONE CLIMATICA E PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE ALLINEATI CON L'ACCORDO DI PARIGI

Articolo 2

Scenario di riferimento per la temperatura

Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento (UE) allineati con l'accordo di Parigi utilizzano lo scenario a 1,5 °C, senza sfioramento o con uno sfioramento limitato, di cui alla relazione speciale sul riscaldamento globale di 1,5 °C del gruppo intergovernativo sui cambiamenti climatici (IPCC) come scenario di riferimento per la temperatura per elaborare la metodologia per la costruzione dei predetti indici.

Articolo 3

Vincolo all'allocazione in titoli azionari

Gli indici di riferimento UE di transizione climatica e gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi basati su titoli azionari ammessi in un mercato pubblico dell'Unione o di un'altra giurisdizione hanno un'esposizione aggregata ai settori di cui alle sezioni da A a H e alla sezione L dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006 almeno equivalente all'esposizione aggregata del sottostante universo di investimenti di detti settori.

Articolo 4

Calcolo dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra

1. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi calcolano l'intensità dei gas a effetto serra o, se del caso, le emissioni assolute di gas a effetto serra di detti indici di riferimento utilizzando la stessa valuta per tutte le attività sottostanti.
2. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi ricalcolano annualmente l'intensità dei gas a effetto serra e le emissioni assolute di gas a effetto serra di detti indici di riferimento.

Articolo 5

Introduzione graduale dei dati sulle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 nella metodologia degli indici di riferimento

1. La metodologia per gli indici di riferimento UE di transizione climatica o per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi include i dati relativi alle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 come segue:
 - a) a decorrere dal 23 dicembre 2020 i dati relativi alle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 almeno per i settori dell'energia e delle attività estrattive di cui alle divisioni da 05 a 09, 19 e 20 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006;
 - b) entro due anni dal 23 dicembre 2020 i dati relativi alle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 almeno per i settori dell'industria, dei materiali, dell'edilizia, della costruzione e dei trasporti di cui alle divisioni da 10 a 18, da 21 a 33, 41, 42, 43, da 49 a 53 e 81 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006;

- c) entro quattro anni dal 23 dicembre 2020 i dati sulle emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 per tutti gli altri settori di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1893/2006.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), dal 23 dicembre 2020 al 31 dicembre 2021, gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi possono utilizzare le riserve di combustibili fossili, se dimostrano di non poter calcolare né stimare le emissioni di gas a effetto serra di ambito 3.

Articolo 6

Società che fissano e pubblicano obiettivi di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra

Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori degli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi possono aumentare nei detti indici la ponderazione degli emittenti dei titoli componenti degli indici i quali fissano e pubblicano obiettivi di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) gli emittenti dei titoli costitutivi pubblicano in maniera coerente e accurata le emissioni di gas a effetto serra di ambito 1, 2 e 3;
- b) gli emittenti dei titoli costitutivi hanno ridotto l'intensità dei gas a effetto serra o, se del caso, le emissioni assolute di gas a effetto serra, comprese le emissioni di gas a effetto serra di ambito 1, 2 e 3, in media di almeno il 7 % all'anno per almeno tre anni consecutivi.

Ai fini del primo comma, le emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 sono da intendersi conformemente al periodo di introduzione graduale di cui all'articolo 5.

Articolo 7

Fissazione della traiettoria di decarbonizzazione

1. La traiettoria di decarbonizzazione per gli indici di riferimento UE di transizione climatica e per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi ha i seguenti obiettivi:

- a) per i titoli azionari ammessi alla negoziazione in un mercato pubblico nell'Unione o in un'altra giurisdizione, una riduzione media annua di almeno il 7 % dell'intensità dei gas a effetto serra;
- b) per i titoli di debito diversi da quelli emessi da un emittente sovrano, se l'emittente di tali titoli di debito ha titoli azionari ammessi in un mercato pubblico nell'Unione o in un'altra giurisdizione, una riduzione media annua di almeno il 7 % dell'intensità dei gas a effetto serra o una riduzione media annua di almeno il 7 % delle emissioni assolute di gas a effetto serra;
- c) per i titoli di debito diversi da quelli emessi da un emittente sovrano, se l'emittente di tali titoli di debito non ha titoli azionari ammessi in un mercato pubblico nell'Unione o in un'altra giurisdizione, una riduzione media annua di almeno il 7 % delle emissioni assolute di gas a effetto serra.

2. Gli obiettivi di cui al paragrafo 1 sono calcolati geometricamente, il che significa che la riduzione minima annua del 7 % dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra per l'anno «n» è calcolata in base all'intensità dei gas a effetto serra o alle emissioni assolute di gas a effetto serra per l'anno n-1, in progressione geometrica a partire dall'anno di riferimento.

3. In caso di aumento o diminuzione dell'EVIC medio dei titoli componenti dell'indice di riferimento nell'ultimo anno civile, l'EVIC di ogni componente è adeguato, dividendolo per un fattore di adeguamento all'inflazione del valore della società. Il fattore di adeguamento all'inflazione del valore della società è calcolato dividendo l'EVIC medio dei componenti dell'indice di riferimento alla fine dell'anno civile per l'EVIC medio dei componenti dell'indice di riferimento alla fine dell'anno civile precedente.

4. Per ogni anno in cui gli obiettivi di cui al paragrafo 1 non sono raggiunti gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi compensano gli obiettivi non raggiunti adeguando verso l'alto gli obiettivi per l'anno successivo nella loro traiettoria di decarbonizzazione.

5. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi non possono continuare ad etichettare i loro indici con dette etichette, quando:

- a) gli obiettivi di cui al paragrafo 1 non sono stati raggiunti in un dato anno e il mancato raggiungimento dell'obiettivo non è compensato nell'anno successivo; ovvero
- b) gli obiettivi di cui al paragrafo 1 non sono raggiunti in tre occasioni in un qualsiasi periodo consecutivo di 10 anni.

Gli amministratori di indici di riferimento possono etichettare nuovamente un indice di riferimento come indice di riferimento UE di transizione climatica o come indice di riferimento UE allineato con l'accordo di Parigi se detto indice di riferimento raggiunge l'obiettivo della traiettoria di decarbonizzazione per due anni consecutivi dopo la perdita dell'etichetta, a meno che l'indice di riferimento abbia perso tale etichetta due volte.

Articolo 8

Variazione dell'intensità dei gas a effetto serra e delle emissioni assolute di gas a effetto serra

1. La variazione dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra è calcolata come la variazione percentuale tra, da un lato, la media ponderata dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra di tutti i componenti dell'indice di riferimento UE di transizione climatica o dell'indice di riferimento UE allineato con l'accordo di Parigi alla fine dell'anno «n» e, dall'altro, la media ponderata dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra di tutti i componenti degli indici di riferimento alla fine dell'anno n-1.

2. Gli amministratori di indici di riferimento utilizzano un nuovo anno di riferimento ogniqualvolta si verificano cambiamenti significativi nella metodologia di calcolo dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra.

Ai fini del primo comma, per nuovo anno di riferimento si intende l'anno rispetto al quale viene calcolata la traiettoria di decarbonizzazione di cui all'articolo 7.

La scelta di un nuovo anno di riferimento fa salve le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5.

SEZIONE 2

NORME MINIME PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE DI TRANSIZIONE CLIMATICA

Articolo 9

Riduzione di riferimento dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra per gli indici di riferimento UE di transizione climatica

L'intensità dei gas a effetto serra o, se del caso, le emissioni assolute di gas a effetto serra per gli indici di riferimento UE di transizione climatica, comprensive delle emissioni di gas a effetto serra di ambito 1, 2 e 3, sono inferiori di almeno il 30 % rispetto all'intensità dei gas a effetto serra o alle emissioni assolute di gas a effetto serra dell'universo di investimenti.

Ai fini del primo comma, le emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 sono da intendersi conformemente al periodo di introduzione graduale di cui all'articolo 5.

Articolo 10

Esclusioni per gli indici di riferimento UE di transizione climatica

1. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica indicano nella loro metodologia se escludono società e secondo quali modalità.

2. Entro il 31 dicembre 2022 gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica soddisfano gli obblighi di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e all'articolo 12, paragrafo 2.

SEZIONE 3

NORME MINIME PER GLI INDICI DI RIFERIMENTO UE ALLINEATI CON L'ACCORDO DI PARIGI

Articolo 11

Riduzione di riferimento dell'intensità dei gas a effetto serra o delle emissioni assolute di gas a effetto serra per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi

L'intensità dei gas a effetto serra o, se del caso, le emissioni assolute di gas a effetto serra per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi, comprese le emissioni di gas a effetto serra di ambito 1, 2 e 3, sono inferiori di almeno il 50 % rispetto all'intensità dei gas a effetto serra o alle emissioni assolute di gas a effetto serra dell'universo di investimenti.

Ai fini del primo comma, le emissioni di gas a effetto serra di ambito 3 sono da intendersi conformemente al periodo di introduzione graduale di cui all'articolo 5.

Articolo 12

Esclusioni per gli indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi

1. Gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi escludono dagli indici di riferimento tutte le seguenti società:

- a) società coinvolte in attività riguardanti armi controverse;
- b) società attive nella coltivazione e nella produzione di tabacco;
- c) società per le quali gli amministratori di indici di riferimento hanno constatato violazioni dei principi del patto mondiale delle Nazioni Unite o delle linee guida dell'OCSE destinate alle imprese multinazionali;
- d) società che ottengono l'1 % o più dei ricavi dalla prospezione, estrazione, distribuzione o raffinazione di carbon fossile e lignite;
- e) società che ottengono il 10 % o più dei ricavi dalla prospezione, estrazione, distribuzione o raffinazione di oli combustibili;
- f) società che ottengono il 50 % o più dei ricavi dalla prospezione, estrazione, produzione o distribuzione di gas combustibili;
- g) società che ottengono il 50 % o più dei ricavi dalla produzione di energia elettrica con un'intensità dei gas a effetto serra superiore a 100 g CO₂e/kWh.

Ai fini della lettera a), per armi controverse si intendono le armi controverse di cui ai trattati e alle convenzioni internazionali, ai principi delle Nazioni Unite e, se del caso, alle legislazioni nazionali.

2. Gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi escludono da tali indici di riferimento le società che essi stessi o i fornitori di dati esterni ritengono arrechino danno in misura significativa a uno o più degli obiettivi ambientali di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*), ai sensi delle disposizioni sulle stime di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. Gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi indicano nella loro metodologia di riferimento eventuali altri criteri di esclusione basati su fattori legati al clima o su altri fattori ambientali, sociali e di governance.

^(*) Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 (GU L 198 del 22.6.2020, pag. 13).

CAPO III

TRASPARENZA E ACCURATEZZA*Articolo 13***Obblighi di trasparenza per le stime**

1. In aggiunta agli obblighi di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/1011, gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi si attengono alle seguenti disposizioni:

- a) gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi che utilizzano stime che non si basano su dati forniti da un fornitore esterno di dati, formalizzano, documentano e rendono pubblica la metodologia su cui si basano le stime, ivi compresi:
 - i) il metodo utilizzato per calcolare le emissioni di gas a effetto serra, nonché le principali ipotesi e i principi di precauzione alla base di dette stime;
 - ii) la metodologia di ricerca per stimare le emissioni di gas a effetto serra mancanti, non comunicate o comunicate in misura incompleta;
 - iii) i set di dati esterni utilizzati per la stima delle emissioni di gas a effetto serra mancanti, non comunicate o comunicate in misura incompleta;
- b) gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi che utilizzano stime basate su dati forniti da un fornitore esterno di dati, formalizzano, documentano e rendono pubbliche tutte le seguenti informazioni:
 - i) nome e informazioni di contatto del fornitore di dati;
 - ii) la metodologia utilizzata e le principali ipotesi e i principi di precauzione, se disponibili;
 - iii) il collegamento ipertestuale al sito web del fornitore dei dati e alla relativa metodologia utilizzata, se disponibili.

2. Ai fini dell'articolo 12, paragrafo 2, gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi soddisfano i seguenti requisiti:

- a) gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi che utilizzano stime che non si basano su dati forniti da un fornitore esterno di dati, formalizzano, documentano e rendono pubblica la metodologia su cui si basano le stime, ivi compresi:
 - i) il metodo e la metodologia di ricerca utilizzati, nonché le principali ipotesi e i principi di precauzione alla base di dette stime;
 - ii) i set di dati esterni utilizzati per la stima;
- b) gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi che utilizzano stime basate su dati forniti da un fornitore esterno di dati, formalizzano, documentano e rendono pubbliche tutte le seguenti informazioni:
 - i) nome e informazioni di contatto del fornitore di dati;
 - ii) la metodologia utilizzata e le principali ipotesi e i principi di precauzione, se disponibili;
 - iii) il collegamento ipertestuale al sito web del fornitore dei dati e alla relativa metodologia utilizzata, se disponibili.

*Articolo 14***Comunicazione della traiettoria di decarbonizzazione**

Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi formalizzano, documentano e rendono pubbliche le traiettorie di decarbonizzazione di detti indici di riferimento, l'anno di riferimento utilizzato per la determinazione delle traiettorie e, se gli obiettivi stabiliti nella traiettoria di decarbonizzazione non sono rispettati, i motivi del mancato rispetto e le misure che intendono adottare per conseguire l'obiettivo oggetto di adeguamento ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4.

*Articolo 15***Accuratezza delle fonti di dati**

1. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi garantiscono che i dati sulle emissioni di gas a effetto serra di ambito 1, 2 e 3 siano accurati, nel rispetto di norme mondiali o europee, quali ad esempio il metodo di determinazione dell'impronta ambientale dei prodotti (PEF) e il metodo di determinazione dell'impronta ambientale delle organizzazioni (OEF) ⁽⁹⁾, la Corporate Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard (norma in materia di contabilizzazione e di comunicazione delle emissioni (ambito 3) lungo la catena del valore delle società) ⁽¹⁰⁾, la norma EN ISO 14064 o la norma EN ISO 14069.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi indicano nella metodologia la norma utilizzata.
3. Gli amministratori di indici di riferimento UE di transizione climatica e gli amministratori di indici di riferimento UE allineati con l'accordo di Parigi assicurano la comparabilità e la qualità dei dati sulle emissioni di gas a effetto serra.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 16***Entrata in vigore e applicazione**

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 17 luglio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Raccomandazione 2013/179/UE della Commissione, del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologie comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni (GU L 124 del 4.5.2013, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Value Chain (Scope 3) Accounting and Reporting Standard (settembre 2011), supplemento alla GHG Protocol Corporate Accounting and Reporting Standard.

REGOLAMENTO (UE) 2020/1819 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dei coloranti nei succedanei del salmone****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Tale elenco può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) A norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, modificato dal regolamento (UE) n. 232/2012 della Commissione ⁽³⁾, le sostanze giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) sono attualmente autorizzate come additivi alimentari nella categoria alimentare 09.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei», entrambe a un livello massimo di 200 mg/kg, soltanto in succedanei del salmone a base delle specie ittiche *Theragra chalcogramma* e *Pollachius virens*. Il 15 luglio 2014 e il 23 settembre 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha emesso pareri in cui ha fissato la dose giornaliera ammissibile (DGA) per il giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) ⁽⁴⁾ a 4 mg/kg di peso corporeo/giorno e la DGA per il ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) ⁽⁵⁾ a 0,7 mg/kg di peso corporeo/giorno. Nei pareri del 15 luglio 2014 e del 21 aprile 2015 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha concluso che nessuna stima dell'esposizione a tali additivi superava la rispettiva DGA per alcun gruppo di popolazione.
- (4) Il 4 febbraio 2019 è stata presentata una domanda di modifica delle condizioni d'uso delle sostanze giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) nella categoria alimentare 09.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei», al fine di autorizzarne l'impiego nei succedanei del salmone a base della specie ittica *Clupea harengus*. Nella domanda si richiede l'attuale livello massimo di 200 mg/kg, specificando tuttavia che i livelli di utilizzo effettivi sono di molto inferiori, con valori compresi tra uno e due decimi del livello massimo per entrambe le sostanze. La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Se usate come coloranti, le sostanze giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) conferiscono la tonalità stabile desiderata, migliorano le proprietà organolettiche e accrescono l'attrattiva visiva dei succedanei del salmone a base della specie ittica *Clupea harengus*.
- (6) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 232/2012 della Commissione, del 16 marzo 2012, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le condizioni e i livelli di utilizzo delle sostanze giallo di chinolina (E 104), giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) (GU L 78 del 17.3.2012, pag. 1).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(7):3765.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2009; 7(11):1328.⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(4):4073.

- (7) Le sostanze giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) sono autorizzate in un'ampia gamma di alimenti. Le più recenti valutazioni dell'esposizione effettuate dall'Autorità, di cui al considerando 3, hanno confermato che l'esposizione complessiva è di molto inferiore alla DGA anche nello scenario più prudente relativo ai livelli massimi stabiliti dalla normativa. Gli usi autorizzati nei succedanei del salmone a base di *Theragra chalcogramma* e *Pollachius virens* sono stati inclusi in tali stime dell'esposizione. Poiché i succedanei del salmone a base di *Clupea harengus* sono intesi quale alternativa ai succedanei del salmone a base di *Theragra chalcogramma* e *Pollachius virens*, il consumo di succedanei del salmone da parte dei consumatori non dovrebbe cambiare in modo significativo. Inoltre i livelli di utilizzo di giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) necessari per ottenere l'effetto desiderato nei succedanei del salmone a base di *Clupea harengus* sono notevolmente inferiori ai livelli massimi autorizzati. Non si prevede pertanto che l'uso proposto abbia un impatto significativo sull'esposizione complessiva dei consumatori a tali additivi alimentari, che dovrebbe quindi rimanere al di sotto della DGA.
- (8) Le voci per il gruppo II, il gruppo III e il licopene (E 160d) nella categoria alimentare 09.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei» attualmente fanno riferimento solo ai «succedanei del salmone». Al fine di fornire chiarezza e certezza del diritto in merito a tale espressione, è opportuno modificare la formulazione di tali voci per indicare che l'uso autorizzato riguarda i «succedanei del salmone» a base della specie ittica *Theragra chalcogramma*, *Pollachius virens* o *Clupea harengus*.
- (9) È pertanto opportuno modificare la categoria alimentare 09.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei» nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 per autorizzare le sostanze giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) nei succedanei del salmone a base della specie ittica *Clupea harengus* e per elencare nelle voci per il gruppo II, il gruppo III e il licopene (E 160d) le specie ittiche da cui possono derivare i «succedanei del salmone».
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, per quanto riguarda la categoria alimentare 09.2 «Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei», è modificato come segue:

1) le voci per il gruppo II e per il gruppo III sono sostituite dalle seguenti:

	«Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		Solo surimi e prodotti analoghi e succedanei del salmone a base di <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> e <i>Clupea harengus</i>
	Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato	500	(84)	Solo surimi e prodotti analoghi e succedanei del salmone a base di <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> e <i>Clupea harengus</i> ;

2) la voce per il giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) è sostituita dalla seguente:

	«E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	200	(63)	Solo succedanei del salmone a base di <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> e <i>Clupea harengus</i> ;
--	--------	--------------------------------------	-----	------	--

3) la voce per il ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) è sostituita dalla seguente:

	«E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	200	(63)	Solo succedanei del salmone a base di <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> e <i>Clupea harengus</i> ;
--	--------	---------------------------------	-----	------	--

4) la prima voce per il licopene (E 160d) è sostituita dalla seguente:

	«E 160d	Licopene	10		Solo succedanei del salmone a base di <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> e <i>Clupea harengus</i> .
--	---------	----------	----	--	--

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1820 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2020

che autorizza l'immissione sul mercato dell'*Euglena gracilis* essiccata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 20 dicembre 2018 la società Kemin Foods L.C. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento in una serie di categorie di alimenti destinati alla popolazione in generale, vale a dire: barrette da prima colazione, di granola e proteiche; yogurt; bevande allo yogurt; succhi, frullati e nettari di frutta, succhi di verdura; bevande aromatizzate alla frutta; bevande sostitutive di un pasto. Il richiedente ha chiesto inoltre l'autorizzazione all'uso delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti, e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, esclusi i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati ai lattanti.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, nello specifico: studi sulla fermentazione in vitro ⁽⁵⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁶⁾, un test del micronucleo *in vivo* ⁽⁷⁾, uno studio di tossicità acuta nei ratti ⁽⁸⁾, uno studio di tossicità/palatabilità alimentare a 14 giorni nei ratti ⁽⁹⁾, uno studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁵⁾ *Prebiotic effects of algal meal and algal-glucan. Examination of growth profile of probiotic bacteria in the presence algal meal and algal glucan* (Effetti prebiotici della farina di alghe e del glucano di alghe. Analisi del profilo di crescita dei batteri probiotici in presenza di farina di alghe e glucano di alghe) Kemin Corporation, 2016 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*) Test di retromutazione batterica (prova di Ames)] Product Safety Labs, 2015a (non pubblicato).

⁽⁷⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry — Mouse)* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*) test del micronucleo negli eritrociti di mammifero (Sangue periferico, citometria a flusso – topi)] Product Safety Labs, 2015b (non pubblicato).

⁽⁸⁾ *Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats* (Farina di alghe Algamune™: studio della tossicità orale nei ratti) Product Safety Labs, 2014 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*). Studio di tossicità/palatabilità alimentare a 14 giorni nei ratti] Product Safety Labs, 2015c (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). A 90-day dietary study in rats* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*). Studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti] Product Safety Labs, 2015d (non pubblicato).

- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 13 maggio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico basato su una valutazione dell'*Euglena gracilis* essiccata quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of dried whole cell Euglena gracilis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] ⁽¹¹⁾. Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che l'*Euglena gracilis* essiccata è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che l'*Euglena gracilis* essiccata, alle specifiche condizioni d'uso, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) A norma del regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione ⁽¹²⁾ i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono alimenti destinati a adulti obesi o in sovrappeso sani che intendono conseguire una riduzione del peso. Pertanto l'uso dell'*Euglena gracilis* essiccata può essere autorizzato nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati unicamente agli adulti, esclusi i lattanti, i bambini e gli adolescenti.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che i dati dello studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'*Euglena gracilis* non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nella relazione non pubblicata riguardante tale studio.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sullo studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tale studio previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tale studio in forza del diritto nazionale e che quindi l'accesso a tale studio o il suo utilizzo o il riferimento a tali dati da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente il soddisfacimento delle condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto lo studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente non dovrebbe essere utilizzato dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'*Euglena gracilis* essiccata.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'*Euglena gracilis* essiccata e il diritto di riferimento allo studio contenuto nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) 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

1. L'*Euglena gracilis* essiccata, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6100.

⁽¹²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2).

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

— società: Kemin Foods L.C.;

— indirizzo: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stati Uniti,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Kemin Foods L.C.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1 e che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di Kemin Foods L.C. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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 2 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« <i>Euglena gracilis</i> essiccata	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «biomassa essiccata dell'alga <i>Euglena gracilis</i> ». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti <i>Euglena gracilis</i> essiccata recano l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti/bambini di età inferiore ai 3 anni/bambini di età inferiore ai 10 anni/bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (*).		Autorizzato il 23 dicembre 2020. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Kemin Foods L.C. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Kemin Foods L.C. Data finale della tutela dei dati: 23 dicembre 2025.»;
	Barrette ai cereali, barrette di granola e barrette proteiche da prima colazione	630 mg/100 g			
	Yogurt	150 mg/100 g			
	Bevande allo yogurt	95 mg/100 g			
	Succhi e nettari di frutta e di verdura, nettari, bevande miscelate a base di frutta/verdura	120 mg/100 g			
	Bevande aromatizzate alla frutta	40 mg/100 g			
	Bevande sostitutive di un pasto	75 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	100 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 150 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni 225 mg/giorno per i bambini a partire dai 10 anni e gli adolescenti (fino ai 17 anni) 375 mg/giorno per gli adulti			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	190 mg/pasto			

(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <i>Euglena gracilis</i> essiccata	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è costituito da cellule intere essiccate di <i>Euglena</i>, ovvero da biomassa essiccata della microalga <i>Euglena gracilis</i>. Il nuovo alimento è prodotto mediante fermentazione seguita da filtrazione e da un processo di morte termica della microalga per garantire l'assenza di cellule vitali di <i>Euglena gracilis</i> nel nuovo alimento.</p> <p>Caratteristiche/composizione Carboidrati totali: ≤ 75 % Beta-glucano: > 50 % Proteine: ≥ 15 % Grassi: ≤ 15 % Ceneri: ≤ 10 % Umidità: ≤ 6 %</p> <p>Metalli pesanti Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,05 mg/kg Arsenico: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio aerobico in piastra: ≤ 10 000 CFU/g Coliformi: ≤ 100 MPN/g Lieviti e muffe: ≤ 500 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 10 g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie; MPN: numero più probabile».</p>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1821 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2020

che autorizza l'immissione sul mercato di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 7 giugno 2018 la società NuLiv Science. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento. La domanda del richiedente riguardava l'uso di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* come nuovo alimento in integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta in generale, esclusi gli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza. Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale forniti nella domanda.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 ottobre 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento.
- (6) Il 24 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza di un estratto botanico ottenuto da *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] ⁽⁴⁾. Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* è sicuro a un livello di assunzione pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno, che corrisponde a un'assunzione massima di 35 mg/giorno per la popolazione bersaglio, ossia gli adulti escluse le donne durante la gravidanza.
- (8) Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, alle condizioni d'uso valutate, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) Nel suo parere l'Autorità ha ritenuto che i dati tossicologici ottenuti dallo studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti ⁽⁷⁾, dallo studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™ ⁽⁶⁾, dallo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin® per 90 giorni nei ratti Wistar ⁽⁷⁾, dallo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng* ⁽⁸⁾ e dallo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus* ⁽⁹⁾ sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus Membranaceus* non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nelle relazioni non pubblicate riguardanti tali studi.
- (10) Dopo aver ricevuto il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sullo studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti, sullo studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™, sullo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin® per 90 giorni nei ratti Wistar, sullo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng* e sullo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus* e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tali studi e che quindi l'accesso a tali studi o il loro utilizzo o il riferimento a tali dati da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente il soddisfacimento delle condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati tossicologici degli studi contenuti nel fascicolo del richiedente che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus Membranaceus*.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* e il diritto di riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) 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

1. L'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽⁷⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats* (Studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti). Studio n. 413.407.3084 Toxi-Coop Zrt., Ungheria.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™* [Studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™]. Codice dello studio: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S and Wang R, 2017 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats* (Studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin® per 90 giorni nei ratti Wistar). 161101/NVS/PC. Luglio 2017. 319 pp. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* [Studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng*]. Studio n. 190503/NL/PC. Mumbai, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* [Studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus*]. Studio n. 190502/NL/PC. Mumbai, India.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

— società: NuLiv Science;

— indirizzo: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Stati Uniti,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di NuLiv Science.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1 e che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di NuLiv Science a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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 2 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>			
«Estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i>»	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta in generale, esclusi gli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza.	35 mg/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> ". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti l'estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per la popolazione di età inferiore ai 18 anni e per le donne durante la gravidanza.		Autorizzato il 23 dicembre 2020. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società NuLiv Science è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di NuLiv Science. Data finale della tutela dei dati: 23 dicembre 2025.»;

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i>»	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento contiene due estratti. Uno è un estratto etanologico delle radici di <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. L'altro è un estratto con acqua calda delle radici di <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, ulteriormente concentrato mediante assorbimento su resina e successiva eluizione con etanolo al 60 %. Al termine del processo di fabbricazione, entrambi gli estratti sono miscelati (45–47,5 % di ogni estratto) con maltodestrina (5–10 %).</p> <p>Caratteristiche/composizione Saponine totali: 1,5-5 % Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 % Astragaloside I: 0,01-0,1 % Carboidrati: ≥ 90 % Proteine: ≤ 4,5 % Ceneri: ≤ 1 % Umidità: ≤ 5 % Grassi: ≤ 1,5 %</p>

Metalli pesantiArsenico: $\leq 0,3$ mg/kg**Criteri microbiologici**Conteggio totale su piastra: $\leq 5\,000$ UFC/gConteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 500 CFU/gEnterobatteriacee: < 10 CFU/g*Escherichia coli*: assenza in 25 g*Salmonella*: assenza in 375 g*Staphylococcus aureus*: assenza in 25 g

CFU: unità formanti colonie».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1822 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (UE) 2015/2283, l'immissione sul mercato della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento da utilizzare negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 22 agosto 2018 la società Skotan SA («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento. La domanda del richiedente riguardava l'uso della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento in integratori alimentari, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. I livelli massimi di uso proposti dal richiedente sono pari a 2 g al giorno per i bambini di età compresa tra i tre e i nove anni e 4 g al giorno per gli adolescenti e gli adulti.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 18 febbraio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico basato su una valutazione della biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo quale nuovo alimento.
- (6) Il 23 gennaio 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of chromium-enriched biomass of Yarrowia lipolytica as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* arricchita di cromo quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283]. ⁽⁵⁾ Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che la biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo è sicura negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzata in integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/760 della Commissione, del 13 maggio 2019, che autorizza l'immissione sul mercato della biomassa di lievito *Yarrowia lipolytica* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 125 del 14.5.2019, pag. 13).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) Il parere dell'Autorità fornisce elementi sufficienti per stabilire che la biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo, alle condizioni d'uso proposte, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/2470.
- (10) 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

1. La biomassa di lievito (*Yarrowia lipolytica*) al cromo, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al cromo	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al cromo". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti biomassa di lievito al cromo (<i>Yarrowia lipolytica</i>) reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari "non sono indicati per i lattanti e i bambini nella prima infanzia (bambini di età inferiore a 3 anni)/i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni" (*).	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	2 g/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni, corrispondenti a 46 µg di cromo al giorno 4 g/giorno per i bambini a partire dai 10 anni, gli adolescenti e gli adulti, corrispondenti a 92 µg di cromo al giorno		

(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.»;

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Biomassa di lievito (<i>Yarrowia lipolytica</i>) al cromo	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è la biomassa di lievito <i>Yarrowia lipolytica</i> al cromo essiccata e uccisa col calore. Il nuovo alimento è ottenuto mediante fermentazione in presenza di cloruro di cromo seguita da una serie di procedure di purificazione e da un processo di morte termica del lievito per garantire l'assenza di cellule vitali di <i>Yarrowia lipolytica</i> nel nuovo alimento.</p> <p>Caratteristiche/composizione Cromo totale: 18–23 µg/g Cromo (VI): < 10 µg/kg (limite di rilevazione) Proteine: 40–50 g/100 g Fibre alimentari: 24–32 g/100 g Zuccheri: < 2 g/100</p>

Grassi: 6-12 g/100 g
Ceneri totali: ≤ 15 %
Acqua: ≤ 5 %
Sostanza secca: ≥ 95 %

Metalli pesanti

Piombo: ≤ 3,0 mg/kg
Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg
Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

Criteri microbiologici

Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 5x10³ CFU/g
Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 10³ CFU/g
Cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (limite di rilevazione)
Coliformi: ≤ 10 CFU/g
Salmonella spp.: assenza in 25 g
CFU: unità formanti colonie

(*) Applicabile a tutti i processi dopo la fase di trattamento termico per garantire l'assenza di cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* e da sottoporre a prova per la prima volta subito dopo la fase di trattamento termico. Devono essere predisposte misure per prevenire la contaminazione crociata con cellule vitali di *Yarrowia lipolytica* durante l'imballaggio e/o la conservazione del nuovo alimento.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1823 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica il regolamento (UE) n. 234/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1331/2008 stabilisce le modalità procedurali di aggiornamento degli elenchi di sostanze di cui è autorizzata nell'Unione l'immissione sul mercato a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo del Consiglio ⁽³⁾ e del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ («legislazioni alimentari settoriali»).
- (2) Il regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce disposizioni relative al contenuto, alla redazione e alla presentazione delle domande di aggiornamento degli elenchi dell'Unione contenuti in ogni legislazione alimentare settoriale. Tale regolamento prevede modalità dettagliate di controllo della validità delle domande relative agli additivi, agli enzimi e agli aromi alimentari e stabilisce il tipo di informazioni che dovrebbero figurare nel parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽⁷⁾ e il regolamento (CE) n. 1331/2008. Tali modifiche sono volte a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare per i quali l'Autorità fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso il settore degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato degli additivi, degli enzimi e degli aromi alimentari e degli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti, tra l'altro, gli orientamenti generali prima della presentazione, forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente, e l'obbligo di notificare studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda, nonché le conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Sono inoltre state introdotte disposizioni relative alla

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, dei dati scientifici, degli studi e delle altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, cui segue una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre prescrizioni procedurali specifiche per la presentazione di richieste di riservatezza riguardanti informazioni presentate da un richiedente e per la valutazione di tali richieste da parte dell'Autorità, se la Commissione ne richiede il parere.

- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (CE) n. 1331/2008 al fine di includervi disposizioni che garantiscano la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengano conto delle particolarità settoriali delle informazioni riservate.
- (6) Considerate la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, il regolamento (CE) n. 234/2011 dovrebbe essere adeguato per tenere conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle domande di aggiornamento degli elenchi dell'Unione contenuti in ogni legislazione alimentare settoriale, le modalità di controllo della validità delle domande e le informazioni che devono figurare nei pareri dell'Autorità. In particolare, il regolamento (CE) n. 234/2011 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e stabilire che nelle domande devono figurare informazioni che dimostrino la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. È inoltre opportuno che il regolamento chiarisca che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica rientra nella verifica della validità di una domanda.
- (7) Tenendo inoltre conto del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno che alla Commissione sia consentito di consultare l'Autorità nell'ambito della verifica della validità delle domande al fine di accertarsi che la domanda soddisfi le pertinenti prescrizioni di cui a tale articolo.
- (8) Se durante la valutazione del rischio vengono effettuate consultazioni pubbliche conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, nel rispetto degli obblighi di trasparenza cui l'Autorità è soggetta.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate a decorrere da tale data, che corrisponde alla decorrenza dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) 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

Modifiche del regolamento (UE) n. 234/2011

Il regolamento (UE) n. 234/2011 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda di cui all'articolo 1 consiste delle seguenti parti:

- a) lettera;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi dettagliata e sintesi pubblica del fascicolo.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:

- a) i dati amministrativi di cui all'articolo 4;
- b) i dati richiesti per la valutazione dei rischi di cui agli articoli 5, 6, 8 e 10 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; e
- c) i dati richiesti per la gestione dei rischi di cui agli articoli 7, 9 e 11 e le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), comprende una dichiarazione motivata del fatto che l'uso del prodotto è conforme alle condizioni di cui:

- a) all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1332/2008; oppure
- b) agli articoli 6, 7 e 8 del regolamento (CE) n. 1333/2008; oppure
- c) all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1334/2008.

La sintesi pubblica del fascicolo non contiene le informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008 e dell'articolo 39 bis del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

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

«1. Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che consenta di scaricare, stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, conformemente a tali formati standard di dati. Il richiedente tiene conto della guida pratica per la presentazione delle domande messa a disposizione dalla Commissione (sito Internet della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (*)).

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en»

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) la lettera m) è sostituita dalla seguente:

«m) nel caso in cui il richiedente presenti, conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1331/2008, una richiesta di trattamento riservato di determinate informazioni contenute nel fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;»;

b) è aggiunta la seguente lettera n):

«n) un elenco degli studi presentati a sostegno della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

4) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

Procedure

1. Al ricevimento di una domanda la Commissione verifica senza indugio se l'additivo, l'enzima o l'aroma alimentare rientra nell'ambito di applicazione della pertinente legislazione alimentare settoriale, se la domanda contiene tutti gli elementi di cui al capo II e se soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito all'adeguatezza dei dati per la valutazione dei rischi secondo i pareri scientifici sulle prescrizioni relative ai dati per le domande di valutazione delle sostanze e in merito al soddisfacimento, da parte della domanda, delle prescrizioni di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. L'Autorità comunica il suo parere alla Commissione entro 30 giorni lavorativi.

3. Se la Commissione considera valida la domanda, il periodo di valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 decorre dalla data di ricevimento della risposta dell'Autorità di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Tuttavia, a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008, per l'istituzione dell'elenco UE degli enzimi alimentari non si applica l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008.

4. Qualora una domanda riguardi un aggiornamento dell'elenco UE degli additivi, degli enzimi o degli aromi alimentari, la Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda e informarlo del periodo entro il quale tali informazioni devono essere fornite. Per le domande presentate a norma dell'articolo 17, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1332/2008, la Commissione stabilisce il suddetto periodo insieme al richiedente.

5. La domanda non è ritenuta valida se:

- a) non rientra nella pertinente legislazione alimentare settoriale;
- b) non contiene tutti gli elementi di cui al capo II;
- c) non è conforme all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002; o
- d) l'Autorità ritiene che i dati per la valutazione dei rischi non siano adeguati.

In tal caso la Commissione informa il richiedente, gli Stati membri e l'Autorità precisando i motivi per cui la domanda non è ritenuta valida.

6. In deroga al paragrafo 5 e fatto salvo l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere ritenuta valida pur non contenendo tutti gli elementi di cui al capo II, a condizione che il richiedente abbia fornito una giustificazione adeguata per ogni elemento mancante.»;

5) all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera g):

«g) i risultati delle consultazioni effettuate durante il processo di valutazione dei rischi conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

6) l'allegato è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Entrata in vigore e 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 27 marzo 2021 e alle domande presentate alla Commissione a decorrere da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI
ADDITIVI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un additivo alimentare conformemente al regolamento (CE)
n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo additivo alimentare
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un additivo alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un additivo alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....

.....

.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un additivo alimentare/più additivi alimentari.

Nome dell'additivo alimentare:

.....

Numero ELINCS o EINECS (se assegnato):

Numero CAS (se pertinente):

Categoria/e funzionale/i di additivi alimentari (*):

(elenco)

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello normale di uso	Livello massimo di uso proposto

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa

- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

**MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI
ENZIMI ALIMENTARI**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un enzima alimentare conformemente al regolamento (CE)
n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo enzima alimentare
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un enzima alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un enzima alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....
.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un enzima alimentare/più enzimi alimentari.

Nome dell'enzima alimentare:

.....

Numero di classificazione dell'enzima della *Enzyme Commission della International Union of Biochemistry and Molecular Biology* (IUBMB):

Materiale di base:

.....
.....

Nome	Specifiche	Alimenti	Condizioni d'uso	Restrizioni alla vendita dell'enzima alimentare al consumatore finale	Prescrizioni specifiche relative all'etichettatura dei prodotti alimentari

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti

MODELLO DELLA LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DI AROMI ALIMENTARI

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data:

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un aroma alimentare conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008**

- ☐ Domanda di autorizzazione di una nuova sostanza aromatizzante
- ☐ Domanda di autorizzazione di una nuova preparazione aromatica
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo precursore di aroma
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo aroma ottenuto per trattamento termico
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo altro aroma
- ☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo materiale di base
- ☐ Domanda di modifica delle condizioni d'uso di un aroma alimentare già autorizzato
- ☐ Domanda di modifica delle specifiche di un aroma alimentare già autorizzato

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

Il richiedente e/o il suo rappresentante/I richiedenti e/o i loro rappresentanti nell'Unione europea

(nome, indirizzo, ...)

.....

.....

presenta/presentano la presente domanda di autorizzazione di un aroma alimentare/più aromi alimentari.

Nome dell'aroma o del materiale di base:

.....

Numero FL, CAS, JEFCA, CoE (se assegnato):

Caratteristiche organolettiche dell'aroma:

.....

Categorie alimentari e livelli richiesti:

Categoria alimentare	Livello normale di uso	Livello massimo di uso proposto

Distinti saluti.

Firma:

Allegati:

- ☐ Fascicolo completo
- ☐ Sintesi pubblica del fascicolo (non riservata)
- ☐ Sintesi dettagliata del fascicolo
- ☐ Elenco delle parti del dossier per le quali si richiede un trattamento riservato, corredato di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione rischi di danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa

- ☐ Elenco degli studi e di tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002
- ☐ Copia dei dati amministrativi del richiedente/dei richiedenti»

(*) Le categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari sono elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1333/2008. Se l'additivo non appartiene a nessuna delle categorie citate, si possono proporre una nuova categoria funzionale e la relativa definizione.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1824 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi.
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e il regolamento (UE) 2015/2283. Tali modifiche mirano a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso quello degli alimenti tradizionali da paesi terzi.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti tradizionali da paesi terzi, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti tra l'altro orientamenti generali forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente o notificante prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica, con conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Ha inoltre introdotto disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, seguita da una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre requisiti procedurali specifici per la presentazione delle richieste di riservatezza e per la valutazione delle stesse da parte dell'Autorità in relazione alle informazioni presentate da un richiedente, se la Commissione richiede il parere dell'Autorità.
- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (UE) 2015/2283 al fine di prevedere che l'Autorità renda pubbliche le notifiche per cui presenta obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, nonché al fine di includervi disposizioni che garantiscono la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengono presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 55).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (6) Viste la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, è opportuno adeguare il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 al fine di tener conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle notifiche e delle domande di cui agli articoli 14 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283, le modalità di verifica della validità delle notifiche e delle domande e le informazioni che devono essere incluse nel parere dell'Autorità. In particolare, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e disporre che le domande forniscano informazioni atte a dimostrare la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. Dovrebbe inoltre precisare che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica è parte integrante della verifica della validità di una domanda.
- (7) Inoltre, in considerazione del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, dovrebbe essere data alla Commissione la possibilità di consultare l'Autorità nel quadro della verifica della validità delle notifiche e delle domande, in particolare al fine di accertare che la notifica o la domanda soddisfi i requisiti pertinenti stabiliti in tale articolo.
- (8) Qualora durante la valutazione del rischio siano effettuate consultazioni pubbliche a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, in linea con gli obblighi di trasparenza cui è soggetta l'Autorità.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle notifiche e alle domande presentate a partire da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) 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

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La notifica si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la notifica è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la notifica è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

2) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

- d) obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283;
- e) risposta del richiedente alle obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

- «5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

3) l'articolo 5 è così modificato:

a) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

- «e) se il richiedente presenta, in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283, una richiesta di trattamento riservato di alcune parti delle informazioni del fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa»;

b) è aggiunta la lettera f):

- «f) un elenco degli studi presentati a sostegno della notifica o della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

4) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Verifica della validità della notifica

1. Dopo avere ricevuto una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se l'alimento in questione rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se la notifica soddisfa i requisiti di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. La Commissione può consultare gli Stati membri e l'Autorità in merito alla conformità della notifica ai requisiti di cui al paragrafo 1. Gli Stati membri e l'Autorità forniscono alla Commissione il loro parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della notifica, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una notifica può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la notifica è considerata valida o meno. Se la notifica non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;

5) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Verifica della validità della domanda

1. Dopo avere ricevuto una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se la domanda soddisfa i requisiti di cui agli articoli da 4 a 6 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito alla conformità della domanda ai requisiti di cui al paragrafo 1. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
 3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
 4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 4 a 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
 5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;
- 6) l'articolo 10 è così modificato:
- è aggiunta la lettera e):
- «e) i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio in conformità all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;
- 7) gli allegati I e II sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento;
- 8) l'allegato III è soppresso.

Articolo 2

Entrata in vigore e 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 27 marzo 2021 e alle notifiche e alle domande presentate alla Commissione a partire da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento (UE) 2017/2468 sono sostituiti come segue:

1) l'allegato I è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO I

**MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA NOTIFICA DI UN ALIMENTO
TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 14 DEL
REGOLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: ...

Oggetto: Notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente al regolamento (UE) 2015/2283

(Indicare chiaramente barrando una delle caselle)

- ☐ Notifica di autorizzazione di un nuovo alimento tradizionale.
- ☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- ☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- ☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.
- ☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione

(nome/i, indirizzo/i, ...)

...

...

...

sottopone/sottopongono la presente notifica al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità dell'alimento tradizionale:

...

...

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- ☐ Sì
- ☐ No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura
—		

Cordiali saluti.

Firma ...

Allegati:

- ☐ Fascicolo tecnico completo
- ☐ Sintesi del fascicolo (non riservata)
- ☐ Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- ☐ Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
- ☐ Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;»

2) l'allegato II è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO II

**MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
DI UN ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO CONFORMEMENTE
ALL'ARTICOLO 16 DEL REGOLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: ...

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione europea

(nome/i, indirizzo/i, ...)

...

...

...

sottopone/sottopongono la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità dell'alimento tradizionale:

...

...

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- ☐ Sì
☐ No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura

Cordiali saluti.

Firma ...

Allegati:

- ☐ Domanda completa
☐ Sintesi della domanda (non riservata)
☐ Elenco delle parti della domanda da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
☐ Dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza
☐ Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
☐ Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1825 DELLA COMMISSIONE**del 2 dicembre 2020****che modifica gli articoli 7 e 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per quanto riguarda le misure temporanee per l'introduzione o lo spostamento nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 40, paragrafo 2, e l'articolo 41, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione ⁽²⁾, in combinato disposto con l'allegato VI di tale regolamento, stabilisce un elenco delle piante, dei prodotti vegetali e di altri oggetti di cui è vietata l'introduzione nel territorio dell'Unione, unitamente ai paesi terzi, ai gruppi di paesi terzi o alle zone specifiche dei paesi terzi cui si applica il divieto, di cui all'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.
- (2) L'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, in combinato disposto con l'allegato VII di tale regolamento, stabilisce un elenco delle piante, dei prodotti vegetali e di altri oggetti provenienti da paesi terzi e delle corrispondenti prescrizioni particolari per l'introduzione nel territorio dell'Unione, di cui all'articolo 41, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.
- (3) L'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, in combinato disposto con l'allegato VIII di tale regolamento, stabilisce un elenco delle piante, dei prodotti vegetali e di altri oggetti provenienti dal territorio dell'Unione e delle corrispondenti prescrizioni particolari per lo spostamento nel territorio dell'Unione, di cui all'articolo 41, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.
- (4) Dall'adozione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 è emerso chiaramente che, in taluni casi eccezionali, per affrontare specifici rischi fitosanitari che non sono stati sufficientemente valutati, è necessario adottare a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, dell'articolo 30, paragrafo 1, dell'articolo 40, paragrafo 2, dell'articolo 41, paragrafo 2, dell'articolo 42, paragrafo 3, dell'articolo 42, paragrafo 4, o dell'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031, atti di esecuzione che stabiliscono divieti temporanei o prescrizioni particolari per l'introduzione o lo spostamento nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti. Questo consentirà un'ulteriore valutazione dei rischi che giustificano l'adozione dei suddetti divieti o delle suddette prescrizioni speciali, al fine di determinarne lo status fitosanitario.
- (5) L'articolo 7 e l'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 dovrebbero pertanto stabilire che i rispettivi divieti o le rispettive prescrizioni particolari si applichino fatti salvi tali atti.
- (6) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 è così modificato:

1. all'articolo 7 è aggiunto il comma seguente:

«Il primo comma si applica fatti salvi eventuali altri atti che stabiliscono divieti, aventi carattere temporaneo, adottati a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, dell'articolo 42, paragrafo 3, o dell'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 e riguardanti l'introduzione nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti, al fine di affrontare specifici rischi fitosanitari che non sono ancora stati interamente valutati.»;

2. l'articolo 8 è così modificato:

- a) al paragrafo 1 è aggiunto il comma seguente:

«Il primo comma si applica fatti salvi eventuali altri atti che stabiliscono prescrizioni particolari, aventi carattere temporaneo, adottati a norma dell'articolo 41, paragrafo 2, dell'articolo 42, paragrafo 4, o dell'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 e riguardanti l'introduzione nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti, al fine di affrontare specifici rischi fitosanitari che non sono ancora stati interamente valutati.»;

- b) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Il primo comma si applica fatti salvi eventuali altri atti che stabiliscono prescrizioni particolari, aventi carattere temporaneo, adottati a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, dell'articolo 30, paragrafo 1, dell'articolo 41, paragrafo 2, dell'articolo 42, paragrafo 4, o dell'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 e riguardanti lo spostamento nel territorio dell'Unione di determinate piante, determinati prodotti vegetali o altri oggetti, al fine di affrontare specifici rischi fitosanitari che non sono ancora stati interamente valutati.».

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 2 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2020/1826 DEL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA

del 1° dicembre 2020

relativa alla nomina del comandante della forza dell'UE per l'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia (Atalanta) e che abroga la decisione (PESC) 2020/895 (ATALANTA/3/2020)

IL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA,

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

vista l'azione comune 2008/851/PESC del Consiglio, del 10 novembre 2008, relativa all'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, dell'azione comune 2008/851/PESC, il Consiglio ha autorizzato il comitato politico e di sicurezza ad adottare le pertinenti decisioni relative alla nomina del comandante della forza dell'UE per l'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia ("Atalanta").
- (2) Il 25 giugno 2020 il comitato politico e di sicurezza ha adottato la decisione (PESC) 2020/895 ⁽²⁾ con la quale il contrammiraglio Riccardo MARCHIÒ è stato nominato comandante della forza per Atalanta.
- (3) Il comandante dell'operazione dell'UE ha raccomandato di nominare il capitano Diogo ARROTEIA nuovo comandante della forza per Atalanta a decorrere dal 3 dicembre 2020.
- (4) Il 22 ottobre 2020 il comitato militare dell'UE ha sostenuto tale raccomandazione.
- (5) È opportuno pertanto abrogare la decisione (PESC) 2020/895.
- (6) A norma dell'articolo 5 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'elaborazione e all'attuazione di decisioni e azioni dell'Unione che hanno implicazioni nel settore della difesa,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il capitano Diogo ARROTEIA è nominato comandante della forza dell'UE per l'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia (Atalanta) a decorrere dal 3 dicembre 2020.

Articolo 2

La decisione (PESC) 2020/895 (Atalanta/2/2020) è abrogata.

⁽¹⁾ GU L 301 del 12.11.2008, pag. 33.

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2020/895 del Comitato politico e di sicurezza, del 25 giugno 2020, relativa alla nomina del comandante della forza dell'UE per l'operazione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla dissuasione, alla prevenzione e alla repressione degli atti di pirateria e delle rapine a mano armata al largo della Somalia (Atalanta) e che abroga la decisione (PESC) 2020/401 (Atalanta/2/2020) (GU L 206 del 30.6.2020, pag. 63).

Articolo 3

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

Essa si applica a decorrere dal 3 dicembre 2020.

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2020

Per il comitato politico e di sicurezza

Il president

S. FROM-EMMESBERGER

DECISIONE (UE) 2020/1827 DELLA COMMISSIONE**del 26 maggio 2020****relativa alle misure SA.39990 - (2016/C) (ex 2016/NN) (ex 2014/FC) (ex 2014/CP) – cui il Belgio ha dato esecuzione a favore di Ducatt nv***[notificata con il numero C(2020) 3287]***(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 108, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, lettera a),

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni a norma dei suddetti articoli ⁽¹⁾ e viste le osservazioni trasmesse,

considerando quanto segue:

1. Procedimento

- (1) Il 28 novembre 2014 la Commissione ha ricevuto una denuncia formale presentata da GMB Glasmanufaktur Brandenburg GmbH («GMB»), produttore tedesco di vetro, e dalla controllante Interfloat Corporation («Interfloat») con sede in Liechtenstein (di seguito congiuntamente il «denunciante»). Il denunciante sosteneva che il suo concorrente diretto Ducatt nv («Ducatt») avesse ricevuto dalla Regione fiamminga (Belgio) aiuti di Stato illegali e incompatibili con il mercato interno.
- (2) Il 19 maggio 2016 la Commissione ha informato il Belgio della sua decisione di avviare il procedimento di cui all'articolo 108, paragrafo 2, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») in relazione al presunto aiuto concesso a Ducatt (la «decisione di avvio del procedimento»).
- (3) La decisione di avvio del procedimento è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾. La Commissione ha invitato le parti interessate a presentare osservazioni sulle misure descritte nella suddetta decisione.
- (4) Le autorità belghe hanno presentato le loro osservazioni sulla decisione di avvio del procedimento con lettere del 20 giugno 2016 ⁽³⁾ e del 19 luglio 2016.
- (5) La Commissione ha ricevuto osservazioni dal denunciante con lettere del 17 giugno 2016, del 18 agosto 2016, del 13 settembre 2016 e del 6 ottobre 2016 e le ha trasmesse alle autorità belghe, le quali hanno fatto pervenire i loro commenti al riguardo il 23 gennaio 2017.
- (6) Il 30 gennaio 2017 la Commissione ha chiesto informazioni complementari alle autorità belghe e il 27 marzo 2017 queste ultime le hanno trasmesse alla Commissione.
- (7) Il 14 giugno 2017 le autorità belghe hanno informato la Commissione del fallimento della Ducatt, avvenuto il 20 maggio 2017, e il 23 giugno 2017 la Commissione ha incontrato i rappresentanti delle autorità belghe.
- (8) Il 5 luglio 2017 la Commissione ha incontrato il denunciante e i suoi legali rappresentanti.
- (9) Il 10 luglio 2017 le autorità belghe hanno trasmesso alla Commissione le informazioni complementari da questa richieste durante la riunione del 23 giugno 2017.
- (10) La Commissione ha chiesto informazioni supplementari al Belgio il 20 novembre 2017, il 22 giugno 2018 e il 31 gennaio 2020; la risposta delle autorità belghe è pervenuta con lettere del 15 dicembre 2017, del 27 agosto 2018, del 4 marzo 2020 e del 12 maggio 2020.

⁽¹⁾ GU C 369 del 7.10.2016, pag. 27.⁽²⁾ Cfr. nota a piè di pagina 1.⁽³⁾ Nella riunione del 20 giugno 2016 con la Commissione.

- (11) La Commissione ha inoltre chiesto informazioni supplementari ai curatori fallimentari di Ducatt con lettere del 18 luglio 2017, del 25 luglio 2017, del 7 e 9 marzo 2018, del 16 maggio 2018 e del 28 gennaio 2019, alle quali i curatori fallimentari di Ducatt hanno risposto il 22 luglio 2017, il 6 marzo 2018, il 9 marzo 2018, il 30 marzo 2018, il 30 maggio 2018 e il 29 gennaio 2019.
- (12) La Commissione ha inoltre avuto con il denunciante i seguenti scambi: ha ricevuto lettere da parte sua il 3 aprile 2018, il 2 aprile 2019 e il 26 gennaio 2020 e ha risposto al denunciante il 24 aprile 2018, il 6 maggio 2019 e il 10 febbraio 2020. La Commissione ha avuto con il denunciante anche alcuni contatti telefonici, precisamente il 26 luglio 2018 e il 27 marzo 2019.
- (13) Il 26 marzo 2020 la Commissione ha ricevuto una lettera del denunciante con cui veniva formalmente invitata ad agire a norma dell'articolo 265, secondo comma, del TFUE.

2. Contesto

2.1. Il beneficiario

- (14) Ducatt è una impresa spin-off di Emgo nv (di seguito «Emgo»), un'impresa comune detenuta in parti uguali da Philips e Osram e creata nel 1966 per produrre lampadine di vetro destinate alla fabbricazione di lampade a incandescenza e di tubi di vetro per la fabbricazione di lampade fluorescenti. Ducatt è stata fondata nel novembre 2010 dal(l'allora) direttore dell'innovazione di Emgo (tramite Vercundus bvba) e dal(l'allora) direttore delle finanze e della contabilità di Emgo (tramite ArsiCO bvba).
- (15) A seguito di modifiche alla legislazione dell'Unione, in virtù delle quali veniva vietata la vendita di lampade a incandescenza dopo il 1° settembre 2009, nel gennaio 2011 l'attività «lampadine di vetro» di Emgo è stata scissa e incorporata in Ducatt per salvaguardare l'occupazione e le competenze nel settore della produzione di vetro. Intenzionata a entrare nel mercato del vetro per pannelli solari, la direzione di Ducatt ha effettuato dal 2011 ingenti investimenti in macchinari utili in tal senso.
- (16) Oltre alle due società fondatrici, Verundus bvba e ArsiCO bvba, Ducatt è o è stata detenuta congiuntamente, seppure a livelli diversi, dalle seguenti persone giuridiche: Limburgse Reconversie Maatschappij («LRM»), Participatie Maatschappij Vlaanderen («PMV»), Capricorn Cleantech Fund («CCF»), Quest for Growth («QFG»), Belfius, VF Capital («VFC»), VMF e Aro. Alcune azioni della società sono state possedute per un certo periodo anche da una persona fisica: [...] *.

2.2. La denuncia

- (17) Il denunciante è un produttore di vetro per pannelli solari e un concorrente diretto del beneficiario del presunto aiuto, Ducatt. Il denunciante sostiene che Ducatt abbia ricevuto circa 70 milioni di EUR di aiuti di Stato illegali e incompatibili con il mercato interno dalla banca pubblica Belfius e da LRM e PMV, due società di investimento di proprietà della Regione fiamminga.
- (18) Secondo il denunciante, i presunti aiuti hanno assunto la forma di prestiti e di aumenti di capitale concessi a condizioni non di mercato sin dalla costituzione di Ducatt nel 2011 e utilizzati per creare la società, avviarne la produzione e coprirne regolarmente le perdite.

3. Descrizione delle misure e contenuto della decisione di avvio del procedimento

- (19) La Commissione ha avviato il procedimento di indagine formale per stabilire se le seguenti misure a favore di Ducatt costituissero aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE e, in caso affermativo, se fossero compatibili con il mercato interno.

3.1. Aumenti di capitale

- (20) Nella decisione di avvio del procedimento, la Commissione ha espresso dubbi sul fatto che gli aumenti di capitale di seguito indicati, sottoscritti da LRM e da PMV per 32,44 milioni di EUR, fossero stati concessi a condizioni di mercato:
 - a) [...] EUR, il 28 febbraio 2014, attraverso un aumento di capitale effettuato da LRM ([...] EUR) e PMV ([...] EUR);
 - b) [...] EUR, il 4 luglio 2014, attraverso un aumento di capitale effettuato da LRM ([...] EUR) e PMV ([...] EUR);

* Informazione riservata

- c) [...] EUR di prestiti, successivamente convertiti in capitale:
- i) [...] EUR di prestiti (interessi annui del [...] %) concessi il 21 dicembre 2012 da LRM ([...] EUR) e PMV ([...] EUR) e convertiti il 5 dicembre 2013 in capitale con interessi («prestito 4»);
 - ii) [...] EUR di prestiti (interessi annui del 10 %) concessi il 27 settembre 2013 da LRM ([...] EUR) e PMV ([...] EUR) e convertiti in capitale il 13 dicembre 2013 («prestito 5»);
 - iii) [...] EUR di prestiti (interessi annui del [...] %) concessi il 28 novembre 2013 da LRM e convertiti in capitale il 28 febbraio 2014 («prestito 6»);
 - iv) [...] EUR di prestiti (interessi annui del [...] %) concessi il 16 dicembre 2013 da LRM ([...] EUR) e PMV ([...] EUR) e convertiti in capitale il 28 febbraio 2014 («prestito 7»);
 - v) [...] EUR provenienti dal prestito ponte di [...] EUR, concesso a metà settembre 2015 da LRM (parte del «prestito 13»).
- d) [...] EUR legati a warrant esercitati su:
- i) [...] EUR il 30 settembre 2014 da parte di LRM ([...] EUR) e di PMV ([...] EUR);
 - ii) [...] EUR il 27 ottobre 2014 da parte di LRM ([...] EUR) e di PMV ([...] EUR);
 - iii) [...] EUR il 28 novembre 2014 da parte di LRM;
 - iv) [...] EUR il 28 gennaio 2015 da parte di LRM.

3.2. Prestiti

- (21) Nella decisione di avvio del procedimento la Commissione ha espresso dubbi sul fatto che, oltre ai prestiti convertiti in capitale di cui al precedente punto (20), i seguenti prestiti concessi da LRM e PMV per [...] EUR siano stati concessi a condizioni di mercato:
- a) [...] EUR sotto forma di prestiti ponte del 10 e 19 febbraio 2014 da parte di LRM e rimborsati il 28 febbraio 2014 («prestito 8» e «prestito 9»);
 - b) [...] EUR il 16 maggio 2014 da parte di LRM ([...] EUR) e di PMV ([...] EUR) («prestito 10»);
 - c) [...] EUR il 29 aprile 2015 da parte di LRM («prestito 11»).
 - d) [...] EUR di prestito ponte a luglio e agosto 2015 da parte di LRM («prestito 12»);
 - e) [...] EUR del prestito ponte di [...] EUR, concesso a metà settembre 2015 da LRM (parte del «prestito 13»)

3.3. Operazione di ricapitalizzazione del novembre 2015

- (22) Nella decisione di avvio del procedimento, la Commissione nutriva inoltre dubbi sul fatto che l'aumento di capitale e la ristrutturazione dei prestiti degli azionisti del novembre 2015 fossero stati effettuati a condizioni di mercato. Si trattava in particolare dell'aumento di capitale sottoscritto da LRM in contanti per [...] EUR (oltre alla conversione di [...] EUR del prestito 13) e del riacquisto delle somme ancora dovute del prestito 10 da parte di LRM alle altre parti, nonché dell'annullamento di parti di capitale e interessi dei prestiti 10, 11 e 12 da parte di LRM.

4. Fallimento del beneficiario

- (23) L'11 maggio 2017 è stato reso pubblico lo stato di insolvenza di Solarworld, principale cliente di Ducatt che rappresentava circa il 30 % del fatturato di quest'ultima.
- (24) Più tardi, il 20 maggio 2017, il consiglio di amministrazione di Ducatt ha deciso di avviare la procedura fallimentare dell'impresa. Ducatt è stata dichiarata fallita dal 20 maggio 2017 con ordinanza fallimentare del 23 maggio 2017 del *tribunal de commerce* (tribunale commerciale) di Hasselt, che ha altresì provveduto a nominare tre curatori fallimentari.

4.1. Cessazione dell'attività economica e vendita delle attività del beneficiario

- (25) Dopo la risoluzione dei contratti di tutti i lavoratori di Ducatt e la fine della produzione, a luglio 2017 l'attività economica di Ducatt era completamente e definitivamente cessata ⁽⁴⁾.
- (26) Ad agosto 2017, non essendo pervenute offerte per la vendita delle attività di Ducatt in regime di continuità, i curatori fallimentari hanno venduto le attività di Ducatt non legate alla produzione (mobilia, computer, pezzi di ricambio, attrezzature da trasporto, scorte, materiali di imballaggio, macchine per la pulizia ecc.) a una serie di diversi acquirenti attraverso aste online.
- (27) Le principali attività di Ducatt legate alla produzione erano state prese in leasing presso terzi, i quali dopo il fallimento di quest'ultima le hanno riprese indietro. In particolare, i locali e parte dei macchinari (reparto produttivo con la fornace, gli uffici e il polo logistico) sono stati ripresi dalla società di leasing LRM Lease nv, mentre le linee di lavorazione del vetro (per il vetro in uscita dalla fornace) sono state riprese dalle società di leasing ING Equipment Lease, KBC Lease e ES Finance.
- (28) Dalle informazioni fornite dal Belgio si apprende che i locali produttivi e gli uffici sono attualmente vuoti, mentre alcune parti del polo logistico sono affittate come spazio di stoccaggio a diverse imprese di logistica. È stato previsto di demolire il reparto produttivo con gli uffici, di bonificare il terreno su cui sono stati costruiti e di continuare ad affittare i locali alle imprese di logistica. La fornace è stata rimossa dal reparto produttivo e smontata, con i suoi elementi in pietra venduti ai migliori offerenti in aste online, mentre altri componenti della fornace sono stati dismessi a seguito di tentativi infruttuosi di venderli in aste online.

4.2. Saldo tra attività e passività del beneficiario e sua liquidazione

- (29) Il Belgio ha dimostrato che i crediti iscritti al passivo fallimentare di Ducatt ammontavano a circa 33,8 milioni di EUR, con debiti della società verso i creditori privilegiati (soprattutto personale, previdenza sociale, banche e società di leasing) per 14,3 milioni di EUR, mentre le attività di Ducatt rientranti nella massa fallimentare ammontavano a circa 3,6 milioni di EUR.
- (30) Inoltre, qualora la Commissione dovesse ritenere che gli aiuti di Stato concessi dal Belgio a Ducatt siano illegali e incompatibili con il mercato interno e dovesse ordinarne il recupero, la domanda di recupero degli aiuti rivolta dal Belgio nell'ambito della procedura fallimentare di Ducatt non sarebbe prioritaria ai sensi del diritto belga in materia di insolvenza. Essendo le attività ampiamente insufficienti a rimborsare i creditori privilegiati, non è realistico pensare che i crediti non privilegiati possano essere onorati, anche solo in parte.
- (31) L'inevitabile liquidazione di Ducatt è ritardata solo da diversi procedimenti giudiziari in corso, legati ai crediti vantati dai creditori e da alcuni lavoratori. L'esito di tali procedimenti non cambierà il fatto che l'importo totale dei crediti privilegiati supera quello delle attività di Ducatt.

5. Conclusione

- (32) La Commissione ricorda che i poteri conferiti alla Commissione a norma degli articoli 107 e 108 del TFUE sono intesi a evitare la concessione di aiuti incompatibili con il mercato interno. Per quanto riguarda il recupero, secondo una giurisprudenza costante della Corte, il potere della Commissione di ordinare allo Stato membro di recuperare un aiuto da questa ritenuto incompatibile con il mercato interno è inteso a ripristinare lo status quo ante la concessione dell'aiuto incompatibile ⁽⁵⁾.
- (33) In altre parole, uno degli obiettivi del controllo degli aiuti di Stato consiste nell'impedire la concessione di aiuti illegali e incompatibili con il mercato interno. L'altro obiettivo è quello di ripristinare la situazione antecedente alla distorsione di concorrenza causata dalla concessione di un aiuto di Stato incompatibile con il mercato interno.
- (34) Nella fattispecie, non possono più essere concessi aiuti a Ducatt. Una decisione che dichiara che le misure già concesse costituiscono aiuti di Stato incompatibili con il mercato interno e ne ordini il recupero non determinerebbe in ogni caso un recupero (il recupero è evidentemente impossibile) e non avrebbe alcun effetto sul pagamento dei crediti di altri creditori.

⁽⁴⁾ Date le particolarità del funzionamento della fornace per la lavorazione del vetro, quest'ultima non è stata spenta subito ma è stato necessario raffreddarla gradualmente, rendendo così necessario l'intervento di alcuni lavoratori. Ciò spiega perché diversi lavoratori di Ducatt siano rimasti in attività fino al termine del processo di raffreddamento, avvenuto a inizio luglio 2017.

⁽⁵⁾ Sentenza della Corte del 14 settembre 1994 nelle cause riunite C-278/92, C-279/92 e C-280/92, Spagna/Commissione, ECLI:EU:C:1994:325, punto 75.

- (35) Più specificamente, la Commissione osserva che l'attività economica di Ducatt è definitivamente cessata a causa: i) della risoluzione di tutti i contratti dei lavoratori di Ducatt, che oggi sono per lo più assunti da altri datori di lavoro e ii) dello smantellamento degli impianti produttivi di Ducatt e della vendita di tutte le attività non produttive di Ducatt a una serie di acquirenti diversi.
- (36) La Commissione osserva inoltre che la principale attività produttiva di Ducatt, ovvero la fornace per la lavorazione del vetro ripresa da LRM Lease, è stata smontata e non può quindi più essere proposta ad altri operatori di mercato, mentre i locali ripresi da LRM Lease non sono stati utilizzati per finalità connesse all'attività economica di Ducatt. La Commissione osserva infine che le linee di lavorazione del vetro sono detenute da imprese private indipendenti da Ducatt e dalla Regione fiamminga, la cui strategia commerciale consiste nel dare beni in leasing e non nel condurre attività produttive paragonabili a quella di Ducatt. Per questi motivi, la Commissione ritiene che sia da escludere l'ipotesi che un'altra impresa possa continuare l'attività economica di Ducatt.
- (37) La Commissione osserva altresì che un ordine di recupero non avrebbe alcuna incidenza sul pagamento di crediti relativi agli aiuti di Stato o di altri crediti. Secondo il diritto fallimentare belga, la richiesta di recupero di un aiuto di Stato, in caso di decisione negativa della Commissione che comporti tale recupero, sarebbe iscritta come credito non privilegiato nella tabella dei crediti di Ducatt. I crediti privilegiati dei creditori di Ducatt nella procedura fallimentare superano di gran lunga l'importo delle attività fallimentari. Di conseguenza, anche se la Commissione dovesse ritenere che Ducatt abbia ricevuto aiuti di Stato illegali e incompatibili, il recupero fondato su tale decisione sarebbe impossibile e non avrebbe alcuna incidenza sul risultato del rimborso dei crediti dei creditori non privilegiati di Ducatt.
- (38) Il fatto di mantenere Duratt senza attività economica è esclusivamente motivato dalla necessità di attendere l'esito di una serie di procedimenti giudiziari in corso relativi ai crediti di creditori e dipendenti. Una volta chiusi questi procedimenti, Ducatt sarà inevitabilmente liquidata e cancellata dal registro delle imprese.
- (39) Considerate le circostanze, una decisione della Commissione che qualifichi le misure in questione come aiuti incompatibili non avrebbe alcun effetto pratico e il procedimento di indagine formale avviato a norma dell'articolo 108, paragrafo 2, primo comma, del TFUE, nei confronti delle misure in questione, è ormai privo di interesse,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il procedimento avviato il 19 maggio 2016 a norma dell'articolo 108, paragrafo 2, primo comma, del TFUE, in relazione a Ducatt nv, è chiuso.

Articolo 2

Il Regno del Belgio è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2020

Per la Commissione
Margrethe VESTAGER
Vicepresidente esecutiva

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1536 del Consiglio, del 22 ottobre 2020, che attua il regolamento (EU) 2019/796 concernente misure restrittive contro gli attacchi informatici che minacciano l'Unione o i suoi Stati membri

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 351I del 22 ottobre 2020)

1) Pagina 1, titolo

anziché: «REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1536 DEL CONSIGLIO, del 22 ottobre 2020, che attua il regolamento (EU) 2019/796 concernente misure restrittive contro gli attacchi informatici che minacciano l'Unione o i suoi Stati membri»

leggasi: «REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1536 DEL CONSIGLIO, del 22 ottobre 2020, che attua il regolamento (UE) 2019/796 concernente misure restrittive contro gli attacchi informatici che minacciano l'Unione o i suoi Stati membri».

2) Pagina 1, secondo visto

anziché: «visto il regolamento (EU) 2019/796 del Consiglio, del 17 maggio 2019, (...)»

leggasi: «visto il regolamento (UE) 2019/796 del Consiglio, del 17 maggio 2019, (...)».

Rettifica della decisione (UE) 2020/1410 del Consiglio, del 25 settembre 2020, sulla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, nella 66ª sessione del comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione mondiale delle dogane in relazione alla prevista adozione di pareri di classificazione, decisioni di classificazione, modifiche delle note esplicative del sistema armonizzato o altri pareri relativi all'interpretazione del sistema armonizzato, nonché di raccomandazioni intese ad assicurare un'interpretazione uniforme del sistema armonizzato nell'ambito della convenzione del sistema armonizzato

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 327 dell'8 ottobre 2020)

L'allegato va letto come segue:

«ALLEGATO

IV. RELAZIONE DEL SOTTOCOMITATO SCIENTIFICO: doc. NS0456Eb (SSC/35 — report)

1) Questioni da sottoporre a decisione (doc. NC2708Ea)

- a) Allegati A/1 e C/1 – Classificazione di nuove DCI (elenco 120). L'Unione deve approvare le 125 classificazioni (edizione 2017 del SA) e le tre corrispondenti riclassificazioni (edizione 2022 del SA) raccomandate dal sottocomitato scientifico.
- b) Allegati A/2 e C/2 – Classificazione di nuove DCI (elenco 121). L'Unione deve approvare le 143 classificazioni (edizione 2017 del SA) e le 15 corrispondenti riclassificazioni (edizione 2022 del SA) raccomandate dal sottocomitato scientifico.
- c) Allegati A/3 e C/3 – Eventuale riclassificazione di talune DCI a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 23 giugno 2019. L'Unione deve approvare le corrispondenti riclassificazioni (edizione 2022 del SA) delle 143 DCI concordate dal sottocomitato scientifico.
- d) Allegati B/1 e C/6 – Decisioni adottate dal comitato SA nella 63ª e 64ª sessione e dal Consiglio dell'OMD nella 133ª/134ª sessione, che interessano l'operato del sottocomitato scientifico. L'Unione deve approvare le riclassificazioni di “zilucoplan” e “etriptamina” concordate dal sottocomitato scientifico rispettivamente nelle sottovoci 2 933,79 e 2 939,80.

L'Unione approva tutte le proposte di classificazione in quanto sono in linea con l'attuale politica di classificazione nell'Unione.

2) Eventuale modifica delle note esplicative del capitolo 29 in relazione all'elenco di stupefacenti, sostanze psicotrope e precursori, doc. NC2738Ea.

L'Unione accetta la proposta di modifica delle note esplicative del sistema armonizzato del capitolo 29, in linea con il parere del sottocomitato scientifico.

V. RELAZIONE DEL SOTTOCOMITATO DI REVISIONE DEL SA (doc. NR1403E)

1) Questioni da sottoporre a decisione (doc. NC2709Ea)

- a) Allegati D/6 e G/11 – Eventuale modifica della nota esplicativa della voce 85.24 (SA 2022)
- b) Allegati D/7 e G/12 – Eventuale modifica delle note esplicative del SA 2022 in relazione alle stampanti 3D
- c) Allegati E/14 e G/19 – Modifica delle note esplicative della voce 70.19 (SA 2022) in relazione alle fibre di vetro
- d) Allegati da E/1 a E/6, da E/8 a E/13, da E/15 a E/18, E/20, E/23 e da G/1 a G/6, G/8, da G/13 a G/18, G/21, G/22, G/24, G/27 — Eventuale modifica delle note esplicative relative alle sezioni I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XX e XXI.
- e) Allegati E/23 e G/27 – Modifiche delle note esplicative del capitolo 97 in relazione a taluni beni culturali (SA 2022)
- f) Allegati E/24 e G/28 – Modifiche alle note esplicative (RGI)

L'Unione approva tutte le proposte di modifica dei documenti in quanto sono in linea con l'attuale politica di classificazione nell'Unione.

- 2) Classificazione nel SA 2022 di alcuni vaporizzatori elettrici per uso personale, usa e getta o ricaricabili (richiesta presentata dal segretariato), doc. NC2710Eb

L'Unione classificherebbe il prodotto 1 nella sottovoce 8 543,70 nel SA 2017 e nella sottovoce 8 543,40 nel SA 2022. Il prodotto 2 deve essere classificato nella voce 24.04 nel SA 2022 utilizzando la RGI 3 b), sulla base del carattere essenziale conferito dall'"e-liquido".

- 3) Classificazione nel SA 2022 di talune collezioni e pezzi da collezione di interesse numismatico (richiesta presentata dal segretariato) doc. NC2711Ea

L'Unione europea sottolinea la necessità di acquisire un supplemento di informazione sui prodotti per determinarne la classificazione.

L'Unione non concorda con la proposta di modifica delle note esplicative del SA in attesa di chiarimenti e orientamenti su come operare una distinzione tra le nuove sottovoci della voce 97.05.

- 4) Classificazione nel SA 2022 delle cartucce per stampanti 3D (richiesta presentata dal segretariato) doc. NC2712Ea

L'Unione classificherebbe i prodotti nel capitolo 39 in base alla materia costitutiva, in linea con la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-276/00. Sono necessarie ulteriori informazioni per classificare i prodotti a livello di sottovoce. La proposta di modifica delle note esplicative del SA non deve essere approvata, in quanto, secondo la prassi vigente nell'Unione, le cartucce per stampanti non sono classificate come parti di stampanti.

- 5) Classificazione nel SA 2022 di una macchina per la laminazione di fogli per la produzione additiva, doc. NC2744Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 84.85 (opzione II).

VI. RELAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO PRE-SESSIONE doc. NC2714Ea e allegati da A a T

Fatte salve alcune proposte redazionali, l'Unione adotta il testo presentato negli allegati da A a T con le seguenti osservazioni:

- 1) Modifica della raccolta dei pareri di classificazione per tenere conto della decisione di classificare un prodotto denominato nella voce 18.06 (sottovoce 1 806,32)

L'Unione propone di sopprimere l'elenco degli ingredienti in quanto non necessario ai fini della classificazione.

- 2) Modifica della raccolta dei pareri di classificazione per tenere conto della decisione di classificare due tipi di steli di tabacco ["*Cut rolled expanded stem tobacco (CRES)*" e "*Expanded tobacco stems (ETS)*"] nella voce 24.03 (sottovoce 2 403,99)

L'Unione insiste per mantenere il testo "non possono essere fumati tali quali" in quanto era stato il criterio decisivo per la classificazione.

- 3) Modifica della raccolta dei pareri di classificazione per tenere conto della decisione di classificare le celle a combustibile a ossidi solidi (*Solid Oxide Fuel Cells* — SOFC) nella voce 85.01 (sottovoce 8 501,62)

L'Unione propone di utilizzare la descrizione del prodotto contenuta nel riquadro del documento di lavoro iniziale (doc. NC2655E1b).

VII. RICHIESTE DI RIESAME (RISERVE)

- 1) Riesame della classificazione di taluni supplementi nutrizionali da assumere per via orale (prodotti da 1 a 5) (richiesta presentata dagli Stati Uniti), doc. NC2715Ea

L'Unione classificherebbe tali prodotti come bevande nella voce 22.02, in linea con la sentenza della Corte di giustizia europea nella causa C-114/80 e con i pareri di classificazione 2 202,99/2 4.

- 2) Riesame della classificazione di un orologio con GPS per la corsa con cardiofrequenzimetro da polso [...] (richiesta presentata dagli Stati Uniti e dal Giappone) doc. NC2716Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella sottovoce 9 102,12 come orologio da polso, in linea con la NENC (nota esplicativa della nomenclatura combinata) per la voce 91.02.

- 3) Riesame della classificazione di uno sterilizzatore (richiesta presentata dall'Ucraina) doc. NC2717Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 84.19, trattandosi di una voce specifica per sterilizzatori. L'apparecchio consente una variazione di temperatura che ha un effetto significativo sul processo di sterilizzazione. L'apparecchio non svolge alcuna funzione meccanica.

- 4) Riesame della classificazione di due prodotti denominati “Generatori di RF e reti di corrispondenza RF” (richiesta presentata dalla Corea del Sud), doc. NC2718Ea, NC2745Eb, NC2747Ea

L'Unione classificherebbe i prodotti nella voce 84.86 perché si tratta di macchine identificabili utilizzate esclusivamente o principalmente per la fabbricazione di dispositivi a semiconduttore.

VIII. ULTERIORI STUDI

- 1) Classificazione di insetti commestibili (proposta presentata dal segretariato) doc. NC2719Ea

L'Unione è a favore dell'eventuale trasferimento del prodotto 1 dalle voci 02.10 e 04.10. Il prodotto 2 potrebbe essere trasferito dalla voce 04.10 o dal capitolo 16. Il prodotto 3 potrebbe essere trasferito dal capitolo 16. Il prodotto 4 potrebbe essere trasferito dal capitolo 16 o 21.

- 2) Eventuale modifica della nota esplicativa della voce 27.11 per chiarire la classificazione del gas di petrolio liquefatto (GPL) (proposta presentata dal segretariato), doc. NC2720Ea

L'Unione è favorevole all'elaborazione di una nota esplicativa in relazione alla sottovoce 2 711,19.

- 3) Modifica delle note esplicative relative alla regola 3 b) per chiarire la classificazione degli assortimenti, doc. NC2721Ea

L'Unione è favorevole al mantenimento dello status quo e delle attuali pratiche di classificazione.

- 4) Possibile modifica della nota esplicativa relativa alla voce 91.02, doc. NC2722Ea

L'Unione preferirebbe attendere una decisione definitiva sulla classificazione di cui al punto VII.2 prima di procedere alla modifica delle note esplicative del SA.

- 5) Possibile modifica della nota esplicativa relativa alla voce 87.03 per quanto riguarda i veicoli microibridi, doc. NC2723Ea

L'Unione è favorevole alla modifica delle note esplicative del sistema armonizzato, in quanto chiarisce la classificazione del nuovo tipo di veicolo.

- 6) Classificazione dei veicoli ibridi leggeri, doc. NC2724Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella sottovoce 8 703,40, in quanto il motore elettrico è destinato a migliorare il funzionamento del veicolo assistendo il gruppo propulsore.

- 7) Classificazione di un prodotto ceroso (richiesta presentata dall'Ecuador) doc. NC2725Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 34.04, in quanto l'analisi di laboratorio ha confermato che il prodotto presentava le caratteristiche delle cere.

- 8) Eventuale modifica della nota esplicativa relativa alla voce 95.03 (proposta presentata dall'Unione) doc. NC2667Ea

L'Unione è aperta a eventuali ulteriori osservazioni editoriali sulla proposta originaria dell'UE.

- 9) Eventuale modifica della nota esplicativa relativa alla voce 95.05 (proposta presentata dall'Unione) doc. NC2668Ea.

L'Unione è aperta a eventuali ulteriori osservazioni editoriali sulla proposta originaria dell'UE.

- 10) Classificazione di alcuni oli essenziali condizionati per la vendita al minuto (richiesta presentata dal Costa Rica) doc. NC2672Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 33.01. Questo prodotto è un olio essenziale di lavanda contenente alcoli monoterpenici, e pertanto non deterpenati, e rientra nella voce 33.01. È ottenuto mediante un processo di distillazione a vapore ed è quindi conforme alle note esplicative del SA relative alla voce 33.01.

- 11) Classificazione di due lucidatrici per pavimenti (richiesta presentata dal Costa Rica) doc. NC2673Ea

L'Unione classificherebbe i prodotti nella voce 84.79. Date le loro caratteristiche tecniche — si tratta di prodotti che non vengono comunemente utilizzati per fini domestici — e tenuto conto della nota 4 a) del capitolo 85, dovrebbero essere classificati alla voce 84.79.

- 12) Classificazione di un “Elevatore semovente a braccio articolato” (richiesta presentata dalla Corea del Sud) doc. NC2674Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 84.28 sulla base del regolamento (CE) n. 738/2000 in relazione a un prodotto analogo.

- 13) Classificazione di talune preparazioni alimentari (richiesta presentata dagli Stati Uniti) doc. NC2676Ea, NC2742Ea

L'Unione intende chiedere ulteriori informazioni su tutti quattro i prodotti interessati per determinarne la classificazione.

Prodotto 1: tenore in proteine. Se molto elevato (oltre l'85 %), si potrebbe prendere in considerazione l'inserimento nella voce 35.04. Sulla base delle informazioni disponibili, il prodotto potrebbe essere classificato nella sottovoce 2 106,10, in linea con il parere di classificazione 2 106,90/5.

Prodotto 2: l'Unione lo classificherebbe nella voce 22.02 se è direttamente bevibile o nella voce 21.06 se deve essere diluito per poter essere bevuto.

Prodotto 3: l'Unione lo classificherebbe nella sottovoce 2 101,20, tuttavia sarebbe utile acquisire informazioni complementari sul tenore di caffeina.

Prodotto 4: la descrizione del prodotto è fuorviante, in quanto non è chiaro quale sia l'ingrediente principale. Se contiene cacao, può essere classificato nella voce 18.06, altrimenti nella voce 19.05.

- 14) Classificazione di una macchina tagliatrice/ripuntatore (*ripper*) per l'agricoltura e la silvicoltura (“*cutter/ripper*”) (richiesta presentata dalla Federazione russa) doc. NC2677Ea

L'Unione rileva che, trattandosi di una macchina multifunzioni, la classificazione è difficile da determinare e che essa potrebbe essere classificata sia alla voce 84.30 e 84.32, di conseguenza nella voce 84.32 utilizzando la RGI 3 c).

- 15) Classificazione di taluni pneumatici nuovi, di gomma, destinati a veicoli utilizzati per il trasporto di merci nei settori edile, minerario o industriale (richiesta presentata dalla Federazione russa) doc. NC2678Ea, NC2748Ea

L'Unione condivide il parere del segretariato dell'OMD e classifica entrambi i prodotti nella sottovoce 4 011,20.

- 16) Classificazione di talune preparazioni utilizzate per i mangimi (richiesta presentata dal Canada) doc. NC2679Ea, NC2743Ea

Sulla base della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-144/15, l'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 23.09.

- 17) Classificazione di un prodotto denominato “*Tracing Light Box*” (tavoletta luminosa per il disegno) (richiesta presentata dal Giappone) doc. NC2681Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 94.05, in quanto ha una funzione multiuso e non è provvisto di alcuno strumento per il disegno.

- 18) Classificazione di un regolatore elettronico della velocità denominato (richiesta presentata dalla Tunisia) doc. NC2682Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 85.04, come proposto dal segretariato dell'OMD.

- 19) Eventuale modifica della nota esplicativa relativa alla voce 27.10 (proposta presentata dal Giappone) doc. NC2641Ea, NC2739Ea

L'Unione si astiene dal partecipare alle discussioni dal momento che il parere di classificazione da cui deriva la modifica di cui trattasi non può essere applicato nell'Unione a seguito della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-330/13. La soluzione migliore sarebbe una modifica futura del SA, riformulando la nota 2 del capitolo 27.

- 20) Possibili discordanze tra il testo inglese e quello francese nella nota esplicativa della voce 85.01, doc. NC2688Ea

L'Unione concorda con la modifica proposta, ovvero l'utilizzo del termine francese “*onduleur*” (“invertitore”), come in altre parti della nomenclatura SA.

IX. NUOVE DOMANDE

- 1) Classificazione di taluni contenitori per i rifiuti per esterno (richiesta presentata dalla Tunisia) doc. NC2726Ea

L'Unione classificherebbe i prodotti nella voce 39.26 a causa delle dimensioni maggiori dei contenitori, che non sono destinati all'uso domestico. L'Unione rileva che la descrizione del prodotto dovrebbe indicare la capacità in litri dei contenitori.

- 2) Classificazione di talune preparazioni alimentari in forma liquida (richiesta presentata dalla Tunisia) doc. NC2727Ea

L'Unione chiede un complemento di informazioni sul contenuto dei prodotti (acqua o succo, sostanze oleose, altri ingredienti oltre alle vitamine, dosaggio).

- 3) Classificazione di due prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (richiesta del segretariato) doc. NC2728Ea

L'Unione propone di sottoporre la questione al sottocomitato scientifico, chiedendo informazioni in merito ai seguenti elementi: i) se i prodotti abbiano sufficienti principi attivi per garantire un effetto terapeutico o profilattico e ii) quale sia il quantitativo minimo di CBD come principio attivo in qualsiasi prodotto per garantire un effetto terapeutico o profilattico.

- 4) Classificazione di pesce essiccato successivamente messo in ammollo in acqua (pesci essiccati reidratati) (richiesta presentata dalla Norvegia) doc. NC2729Ea

L'Unione potrebbe classificare il prodotto nel capitolo 3, ma occorrono ulteriori informazioni per accertare se il sapore e la consistenza del prodotto siano quelli del pesce essiccato o di quello fresco.

- 5) Classificazione di taluni generatori di vapore per bagno turco (richiesta presentata dall'Egitto) doc. NC2730Ea

L'Unione classificherebbe i prodotti nella voce 84.02 come proposto dal segretariato dell'OMD, in linea con il testo della voce 84.02 e le relative note esplicative del SA.

- 6) Classificazione di un prodotto denominato "fiocchi di soia" (richiesta presentata dal Madagascar) doc. NC2731Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 23.04, simile al prodotto di cui al parere di classificazione 2 304,00/1.

- 7) Classificazione di un fornello a due fuochi alimentato a etanolo (richiesta presentata dal Kenya) doc. NC2732Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella sottovoce 7 321,12, poiché il carburante a base di etanolo è in forma liquida a temperatura ambiente e corrisponde pertanto al testo della sottovoce.

- 8) Classificazione di un totem interattivo per ricevere reclami (richiesta presentata dall'Egitto) doc. NC2733Ea

L'Unione richiede un complemento di informazioni: ovvero se il prodotto possa funzionare e come con un dispositivo USB o se possa essere utilizzato solo mediante uno schermo tattile.

XI. ELENCO AGGIUNTIVO

- 1) Classificazione di un prodotto denominato "*baby corn cobs*" (mini pannocchie di granturco) (richiesta presentata dall'UE) doc. NC2736Ea

L'Unione ha richiesto un parere di classificazione.

- 2) Classificazione di un gruppo elettrogeno alimentato a diesel con doppia potenza nominale (richiesta presentata dal Ghana) doc. NC2737Ea

L'Unione classificherebbe il prodotto nella sottovoce 8 502,13.

- 3) Classificazione di un modulo TFT-LCD (richiesta presentata dalla Corea del Sud) doc. NC2740Ea

In conformità al regolamento (CE) n. 957/2006 della Commissione, ai regolamenti di esecuzione (UE) n. 1201/2011 e n. 1202/2011 della Commissione, e considerando la sezione XVI, nota 2 b), l'Unione classificherebbe il prodotto nella sottovoce 8 529,90.

- 4) Soppressione dei pareri di classificazione 8 528,69/1 e 8 528,69/2 doc. NC2741Ea

Poiché i prodotti non sono più presenti sul mercato, l'Unione è favorevole alla soppressione di tali pareri di classificazione.

- 5) Classificazione di un prodotto denominato "polvere di cocco parzialmente desoleata" (richiesta presentata dall'Unione) doc. NC2746Ea

L'Unione ha richiesto un parere di classificazione.»

Rettifica della decisione (UE) 2020/... del Consiglio, del 12 ottobre 2020, sulla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, nella 66ª sessione del comitato del sistema armonizzato dell'Organizzazione mondiale delle dogane in relazione alla prevista adozione di pareri di classificazione, decisioni di classificazione, modifiche delle note esplicative del sistema armonizzato o altri pareri relativi all'interpretazione del sistema armonizzato e di raccomandazioni intese ad assicurare un'interpretazione uniforme del sistema armonizzato nell'ambito della convenzione del sistema armonizzato

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 352 del 22 ottobre 2020)

L'allegato va letto come segue:

«ALLEGATO

Il presente allegato integra l'allegato della decisione (UE) 2020/1410.

II.2. Elaborazione di tavole di concordanza tra le versioni 2017 e 2022 del sistema armonizzato (docc. NC2704, NC2749 e NC2753)

Per quanto riguarda la tavola di concordanza delle sottovoci 4 407,13 e 4 407,14 (miscele di S-P-F (abete rosso, pino e abete) e Hem-fir (Western hemlock e abete), l'Unione sostiene le correlazioni proposte dal segretariato dell'OMD al punto 20 del documento NC2753.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la sottovoce 4 418,83 (travi a I), l'Unione sostiene le correlazioni proposte dal Giappone al punto 14 del documento NC2753.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la sottovoce 7 019,71 (veli/fogli sottili di fibre di vetro), l'Unione osserva che l'unico trasferimento dal SA 2017 sarebbe quello della sottovoce 7 019,32.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per le sottovoci 8 462,62 e 8 462,63 (fucinatrici), l'Unione sostiene il mantenimento di tutte le sottovoci proposte per il trasferimento di cui alla voce SA 2017, comprese quelle tra parentesi quadre.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la sottovoce 8 519,81 (segreterie telefoniche), l'Unione sostiene le correlazioni proposte dal Giappone al punto 26 del documento NC2704.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la sottovoce 8 539,51 (LED), l'Unione sostiene la conclusione del segretariato dell'OMD al punto 24 del documento NC2704.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la nuova sottovoce 8 541,51 (trasduttori a semiconduttore), l'Unione osserva che non vi è prova di parti classificate separatamente nella versione SA 2017. Non sono pertanto necessari ulteriori trasferimenti.

Per quanto riguarda la tavola di concordanza per la voce 88.06 (aeromobili senza equipaggio), l'Unione sostiene l'opzione i) di cui al punto 25 del documento NC2704.

Infine, l'Unione sostiene la correzione di alcuni errori redazionali nel progetto di tabelle di concordanza I e II, che figurano nell'allegato del documento NC2753.

III.4. Classificazione nel SA 2022 di talune collezioni e pezzi da collezione di interesse numismatico (richiesta presentata dal segretariato) (Doc. NC2711, NC2754)

L'Unione classificherebbe i tre prodotti nella nuova sottovoce 9 705,31 nel SA 2022. L'Unione prende atto che sia il Canada che il segretariato dell'OMD sostengono la proposta dell'Unione di sopprimere la menzione delle "monete generalmente note nel settore come 'antiche' o 'monete antiche'" dal secondo capoverso del punto 4 della nuova parte (A) delle NESA per la voce 97.05.

III.5. Classificazione nel SA 2022 di cartucce per stampanti 3D (richiesta presentata dal segretariato) (Doc. NC2712, NC2755)

L'Unione sostiene la proposta di modifica delle NESA che specifica che le cartucce per stampanti 3D con componenti elettronici o meccanismi meccanici dovrebbero essere classificate come parti di stampanti 3D.

L'Unione classificherebbe i prodotti presentati in entrambi i documenti NC2712 e NC2755 alla voce 84.85 del SA 2022 come parti di stampanti 3D, in considerazione della presenza di componenti elettronici per il collegamento a una stampante 3D.

III.7. Relazione della 57a sessione del sottocomitato di esame del SA (Doc. NR1434)

III.8. Questioni da sottoporre a decisione (Doc. NC2709)

- a) Allegati C/4 e D/8 — Modifiche delle note esplicative (SA 2022) (Sezione VI)
- b) Allegati C/5, D/9 e D/22 — Modifiche delle note esplicative (SA 2022) (Sezione VII)
- c) Allegati C/8 e D/12 — Modifiche alle note esplicative a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 28 giugno 2019 (Sezione XIII)
- d) Allegati C/13 e D/17 — Modifiche alle note esplicative conseguenti alla raccomandazione a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 28 giugno 2019 (Sezione XX)
- e) Allegati C/14 e D/18 — Eventuali modifiche delle note esplicative relative a determinati materiali per parchi di divertimento (proposta degli Stati Uniti)

L'Unione accetta tutte le modifiche proposte in detti documenti.

- f) Allegati C/1 e D/5 — Eventuali modifiche delle note esplicative della voce 15.09 per quanto riguarda gli altri oli di oliva vergini e della voce 15.15 per quanto riguarda esempi di grassi e oli di origine microbica

Per quanto riguarda le NESA per la rubrica 15.09, l'Unione sostiene la proposta dell'Unione (opzione 2) e la nuova proposta del Canada (opzione 3). Al punto D) 2), l'Unione sostiene l'uso di "o" (opzione 2) anziché "e/o".

Per quanto riguarda le NESA per la voce 15.15, l'Unione sostiene l'uso dell'espressione "single cell organism" ("organismo unicellulare") (opzione 1) e l'uso di "o" (opzione 2) anziché "e/o". Negli esempi a) e b), l'Unione sostiene l'uso dell'espressione "obtained from" ("ottenuti da") (opzione 2).

- g) Allegati C/3 e D/7 — Eventuali modifiche delle note esplicative relative ai "placebos" ("placebo") e ai "double-blinded clinical trial kits" ("kit di sperimentazione clinica in doppio cieco") della voce 30.06 (Richiesta dell'Australia)

Per quanto riguarda la frase "The placebos of this heading also include [control vaccines] [controlled vaccines] [vaccines which are used as control substances and] that have been licensed for use in recognized clinical trials" ("I placebo di questa voce comprendono anche [vaccini di controllo] [vaccini controllati] [vaccini utilizzati come sostanze di controllo e] che sono stati autorizzati per l'uso in sperimentazioni cliniche riconosciute"), l'Unione non sostiene l'aggiunta di questa frase al testo della voce (12) delle NESA alla voce 30.06, in quanto non è chiaro quale tipo di sostanze siano da essa descritte. Se le altre parti contraenti decidono di aggiungere la frase, l'Unione è a favore di "vaccines which are used as control substances" ("vaccini utilizzati come sostanze di controllo") (opzione 3) o, se occorre flessibilità, "control vaccines" ("vaccini di controllo") (opzione 1).

Per quanto riguarda la frase "[Active ingredients to be trialled can include herbal medicinal products [for therapeutic or prophylactic uses].]" ("I principi attivi da testare possono includere medicinali di origine vegetale [per usi terapeutici o profilattici]."), l'Unione rimane flessibile per inserirla nel testo, ma non sostiene un elenco aperto di esempi come suggerito dagli Stati Uniti.

- h) Allegati C/6 e D/10 — Modifiche alle note esplicative a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 28 giugno 2019 (Sezione IX)

L'Unione sostiene la proposta di aggiungere le note esplicative delle sottovoci 4 412,41, 4 412,42 e 4 412,49. L'Unione chiede che il testo proposto sia ulteriormente analizzato e migliorato al fine di allinearle alle attuali pratiche di classificazione nell'Unione (ad esempio, l'orientamento delle impiallaccature).

- i) Allegati C/7 e D/11 — Modifiche alle note esplicative a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 28 giugno 2019 (Sezioni XI e XII)

L'Unione sostiene l'aggiunta di "paraseismic wall covering" ("rivestimenti murali parasismici") e "geotextiles" ("geotessili") all'elenco di esempi di tessuti elettronici. Nel testo sui geotessili, l'Unione è a favore della dicitura "sensor made of fibres or at least being fully integrated in the fibres" ("sensore costituito da fibre o almeno parte integrante delle fibre") (opzione 2), come ha precedentemente proposto.

L'Unione sostiene l'adozione provvisoria dei testi approvati dal sottocomitato di esame dell'SA.

- j) Allegati C/12 e D/16 — Modifiche delle note esplicative a seguito dell'articolo 16 della raccomandazione del 28 giugno 2019 (Sezione XVII)

L'Unione sostiene l'aggiunta del riferimento alle videocamere integrate in modo permanente al paragrafo 3 delle NESA per la voce 88.06, a condizione che il parere di classificazione che classifica un drone con una videocamera integrata nella voce 85.25 sia riesaminato e allineato con il SA 2022 e le NESA.

In relazione al paragrafo 4 delle NESA relative alla rubrica 88.06, l'Unione sostiene la proposta della Cina con ulteriori criteri tecnici introdotti dall'Unione (seconda opzione).

- k) Allegati C/15 e D/19 — Eventuali modifiche delle note esplicative del capitolo 97 relative a taluni beni culturali (proposta degli Stati Uniti)

L'Unione non sostiene l'elenco degli articoli citati a titolo di esempio, in quanto sono molto specifici e si limitano a spiegare la portata degli articoli da classificare nella sottovoce 9 705,10.

L'Unione osserva inoltre che le definizioni e gli esempi forniti non fornirebbero chiarezza su come classificare, ad esempio, i *"traditional national costumes"* ("costumi nazionali tradizionali") o le *"old cars"* ("automobili d'epoca").

- l) Allegati C/16 e D/20 — Modifica delle note esplicative delle RGI (SA 2022)

L'Unione sostiene la proposta originale del segretariato dell'OMD (opzione 1, utilizzando il termine *"merely"* ("semplicemente"), rimanendo flessibile riguardo all'espressione *"not further worked than"* ("non altrimenti lavorato") e chiede di allineare i testi in inglese e francese.

- III.9. Eventuale modifica della nota esplicativa della voce 71.04 in relazione ai diamanti sintetici (proposta del processo di Kimberley) (doc. NC2757)

L'Unione approva le modifiche proposte al nuovo terzo paragrafo della voce 71.04 e alla creazione di un nuovo punto 3 delle note esplicative della sottovoce 7 104,91.

- III.10. Classificazione di un elemento microelettromeccanico (MEMS) nel SA 2022 (proposta del segretariato)

L'Unione classificherebbe il prodotto nella voce 85.41.»

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



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

IT