

Gazzetta ufficiale

L 151

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

3 maggio 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento delegato (UE) 2021/715 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento delegato (UE) 2021/716 della Commissione, del 9 febbraio 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura ⁽¹⁾ 5
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/717 della Commissione, del 26 aprile 2021, che registra un'indicazione geografica di bevanda spiritosa ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio «Nagykunsági szilvapálinka» 8
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/718 della Commissione, del 30 aprile 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo per mangimi ⁽¹⁾ 10
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/719 della Commissione, del 30 aprile 2021, relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2021

che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce determinati requisiti per i gruppi di operatori. Nell'interesse di un'interpretazione armonizzata della prossimità geografica dei membri di un gruppo di operatori, dovrebbe essere disposto esplicitamente che le attività dei membri devono svolgersi nello stesso paese.
- (2) Allo scopo di stabilire i requisiti minimi relativi alla creazione e al funzionamento del sistema di controlli interni dovrebbero essere definiti i seguenti aspetti: registrazione dei membri, ispezioni interne, approvazione di nuovi membri o di nuove unità di produzione o attività dei membri esistenti, formazione degli ispettori del sistema di controllo interni, misure in caso di non conformità e tracciabilità interna.
- (3) In tale contesto dovrebbe essere aggiunto il requisito di nominare un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni al fine di garantire la corretta attuazione di tale sistema da parte del personale competente.
- (4) Inoltre, al fine di stabilire un quadro di valutazione armonizzato per il sistema di controlli interni, è opportuno inserire un elenco di situazioni da considerare carenti.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2018/848.
- (6) A fini di chiarezza e certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Modifiche del regolamento (UE) 2018/848**

L'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848 è così modificato:

⁽¹⁾ GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

1. Il paragrafo 1 è così modificato:

a) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione o eventuali attività supplementari di cui alla lettera a) si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato membro o nello stesso paese terzo;»

b) alla lettera g), è aggiunto il comma seguente:

«Il sistema di controlli interni comprende procedure documentate riguardanti:

- i) la registrazione dei membri del gruppo;
- ii) le ispezioni interne, che comprendono le ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio, programmate in ogni caso dal gestore e svolte dagli ispettori del sistema di controlli interni, i cui ruoli sono definiti alla lettera h);
- iii) l'approvazione di nuovi membri di un gruppo esistente o, se del caso, l'approvazione di nuove unità di produzione o di nuove attività dei membri esistenti previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna;
- iv) la formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, che deve avvenire almeno una volta all'anno ed essere accompagnata da una valutazione delle conoscenze acquisite dai partecipanti;
- v) la formazione dei membri del gruppo in merito alle procedure del sistema di controlli interni e ai requisiti previsti dal presente regolamento;
- vi) il controllo dei documenti e delle registrazioni;
- vii) le misure in caso di rilevazione di non conformità durante le ispezioni interne, compreso il relativo follow-up;
- viii) la tracciabilità interna, che indica l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo;»

c) è aggiunta la seguente lettera h):

«h) nomina un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni che possono essere membri del gruppo. Le due posizioni non sono cumulabili. Il numero di ispettori del sistema di controlli interni è adeguato e proporzionato in particolare al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo. Gli ispettori del sistema di controlli interni sono competenti per quanto riguarda i prodotti e le attività del gruppo.

Il gestore del sistema di controlli interni:

- i) verifica l'ammissibilità di ciascun membro del gruppo per quanto riguarda i criteri di cui alle lettere a), b) ed e);
- ii) garantisce l'esistenza di un accordo di adesione scritta e firmata tra ciascun membro e il gruppo, in base al quale i membri si impegnano a:
 - rispettare le disposizioni del presente regolamento;
 - partecipare al sistema di controlli interni e rispettarne le procedure, compresi i compiti e le responsabilità loro assegnati dal gestore del sistema di controlli interni e l'obbligo di tenere le registrazioni;
 - consentire l'accesso alle unità di produzione e ai locali ed essere presenti alle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e ai controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, mettere a loro disposizione tutti i documenti e le registrazioni, nonché controfirmare le relazioni di ispezione;
 - accettare e attuare le misure in caso di non conformità secondo la decisione del gestore del sistema di controlli interni o dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo entro il termine stabilito;
 - informare immediatamente il gestore del sistema di controlli interni in caso di sospetta non conformità;

- iii) elabora le procedure del sistema di controlli interni e i documenti e le registrazioni pertinenti, li aggiorna e li mette prontamente a disposizione degli ispettori del sistema di controlli interni e, se del caso, dei membri del gruppo;
- iv) redige l'elenco dei membri del gruppo e lo tiene aggiornato;
- v) assegna compiti e responsabilità agli ispettori del sistema di controlli interni;
- vi) funge da collegamento tra i membri del gruppo e l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, anche per le domande di deroga;
- vii) verifica annualmente le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori del sistema di controlli interni;
- viii) programma le ispezioni interne e ne garantisce l'adeguata attuazione conformemente al calendario del gestore del sistema di controlli interni di cui alla lettera g), secondo comma, punto ii);
- ix) garantisce una formazione adeguata per gli ispettori del sistema di controlli interni ed effettua una valutazione annuale delle competenze e delle qualifiche degli ispettori del sistema di controlli interni;
- x) approva i nuovi membri o le nuove unità di produzione o le nuove attività dei membri esistenti;
- xi) decide le misure in caso di non conformità in linea con le misure del sistema di controlli interni stabilite mediante procedure documentate a norma della lettera g) e garantisce il follow-up di tali misure;
- xii) decide se appaltare le attività, compresi i compiti degli ispettori del sistema di controlli interni, e firma le pertinenti convenzioni o contratti.

L'ispettore del sistema di controlli interni:

- i) effettua ispezioni interne dei membri del gruppo secondo il calendario e le procedure stabiliti dal gestore del sistema di controlli interni;
- ii) redige le relazioni di ispezione interna sulla base di un modello e le presenta entro un termine ragionevole al gestore del sistema di controlli interni;
- iii) al momento della nomina, presenta una dichiarazione di conflitto di interessi scritta e firmata e la aggiorna annualmente;
- iv) partecipa alle formazioni.»;

2. Al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Sono considerate carenze nel sistema di controlli interni almeno le situazioni seguenti:

- a) produzione, trasformazione, preparazione o immissione sul mercato di prodotti di membri o unità di produzione oggetto di sospensione o di revoca;
- b) immissione sul mercato di prodotti per i quali il gestore del sistema di controlli interni ha vietato di fare riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura o nella pubblicità;
- c) aggiunta di nuovi membri all'elenco dei membri o modifica delle attività di membri esistenti senza seguire la procedura di approvazione interna;
- d) mancata esecuzione dell'ispezione fisica annuale in loco di un membro del gruppo in un determinato anno;
- e) omessa indicazione dei membri oggetto di sospensione o di revoca nell'elenco dei membri;
- f) gravi divergenze tra i risultati delle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e i controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
- g) gravi carenze nell'imposizione di misure appropriate o nell'esecuzione del follow-up necessario in risposta a non conformità individuate dagli ispettori del sistema di controlli interni o dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
- h) numero inadeguato o competenze inadeguate degli ispettori del sistema di controlli interni per il tipo, la struttura, la dimensione, i prodotti, le attività e il volume della produzione biologica del gruppo.»

*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 1° gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/716 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2021****che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 2, lettera a) e l'articolo 15, paragrafo 2, lettere b) e c),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2020/427 della Commissione ⁽²⁾ ha modificato recentemente il punto 1.3 dell'allegato II, parte I del regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda i semi germogliati biologici al fine di assicurarne la produzione da semi biologici. Dato che i semi germogliati comprendono germogli, gemme e crescita ⁽³⁾ che utilizzano esclusivamente le riserve contenute nei semi per germogliare, per la produzione biologica si dovrebbe usare solo acqua. Occorre pertanto precisare che la deroga alla coltura nel suolo per i semi germogliati è limitata all'umidificazione dei semi ed è opportuno dichiarare esplicitamente che non è consentito l'uso di un substrato di coltivazione, fatto salvo l'uso di un mezzo inerte per mantenere umidi i semi se i componenti di tale mezzo sono autorizzati a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2018/848.
- (2) Per quanto riguarda i cespi di cicoria, il ciclo di produzione specifico può consistere in due fasi, una nel suolo e una detta «di forzatura», che può aver luogo nel suolo ma anche nell'acqua o nei substrati. È quindi necessario precisare che la deroga alla coltura nel suolo per i cespi di cicoria comprende l'immersione in acqua pulita e che l'uso di un substrato di coltivazione è consentito solo se i componenti sono autorizzati a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2018/848.
- (3) L'articolo 25 *terdecies*, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ⁽⁴⁾ consentiva di utilizzare colesterolo biologico per integrare i mangimi naturali in fase di ingrasso e nelle prime fasi di vita dei gamberi peneidi e dei gamberetti di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.). È pertanto necessario inserire nell'allegato II, parte III, punto 3.1.3.4, del regolamento (UE) 2018/848 il colesterolo biologico a integrazione della dieta di detti gamberi e gamberetti.
- (4) Durante la discussione del progetto di regolamento delegato (UE) 2020/427 nel 2019, alcuni Stati membri hanno chiesto la revisione di altre norme relative all'acquacoltura biologica. Il gruppo di esperti chiamati a fornire una consulenza tecnica sulla produzione biologica (EGTOP), nominati con decisione 2017/C 287/03 della Commissione ⁽⁵⁾, ha esaminato le richieste. Tenendo conto delle conclusioni dell'EGTOP pubblicate nel gennaio 2020 ⁽⁶⁾, la Commissione ha riconosciuto la necessità di aggiornare le norme di produzione vigenti per gli animali d'acquacoltura, in particolare per quanto riguarda i trattamenti veterinari.

⁽¹⁾ GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/427 della Commissione, del 13 gennaio 2020, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici (GU L 87 del 23.3.2020, pag. 1).

⁽³⁾ Descrizione dei rispettivi cicli di produzione in *EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds – EFSA Journal* 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione della Commissione, del 30 agosto 2017, relativa alla nomina dei membri del gruppo di esperti chiamati a fornire consulenza tecnica sulla produzione biologica e alla compilazione di un elenco di riserva (GU C 287 del 30.8.2017, pag. 3).

⁽⁶⁾ EGTOP Final report on Aquaculture IV – 13 December 2019

- (5) Nonostante le prescrizioni relative alla prevenzione delle malattie, come la raccomandazione per il controllo biologico dei parassiti che privilegia l'uso di pesci pulitori e di soluzioni a base di acqua dolce, acqua di mare e cloruro di sodio, attualmente è in genere consentito, per tutte le specie, un numero limitato di trattamenti in caso di presenza di parassiti particolarmente nocivi. Sulla scorta delle suddette conclusioni dell'EGTOP è opportuno modificare le disposizioni attuali sui trattamenti antiparassitari di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.4.2, del regolamento (UE) 2018/848 introducendo un approccio più specifico per specie in modo da rispondere meglio alle esigenze degli animali d'acquacoltura senza compromettere la natura biologica della produzione.
- (6) In particolare, data la diversa durata del ciclo di produzione delle specie diverse dal salmone e la potenziale presenza di parassiti nella fase giovanile, unitamente alla tendenza degli operatori a rinviare per quanto possibile i cicli di trattamento a causa del limite di frequenza, nel primo anno del ciclo di vita è stato segnalato un alto tasso di mortalità di avannotti e novellame. Per le specie diverse dal salmone è pertanto opportuno allineare la frequenza e il numero massimo di trattamenti antiparassitari ai limiti di frequenza fissati per altri medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, in modo da poter intervenire quando è realmente necessario ed evitare un'alta mortalità nelle prime fasi del ciclo di vita.
- (7) Per quanto riguarda il salmone, tenuto conto della durata del ciclo di produzione e della necessità di escludere la presenza di pidocchi di mare durante il periodo in acqua dolce, è opportuno mantenere i limiti di frequenza attuali e il numero massimo di cicli di trattamento antiparassitario.
- (8) Inoltre è importante precisare le disposizioni vigenti fissando un limite complessivo chiaro del numero massimo di trattamenti antiparassitari che si possono somministrare, a prescindere dalle specie interessate.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848.
- (10) A fini di chiarezza e certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 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*.

Esso si applica a decorrere dall'1 gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 è così modificato:

1) nella parte I, il punto 1.3 è sostituito dal seguente:

«1.3. In deroga al punto 1.1, è consentito quanto segue:

- a) la produzione di semi germogliati, tra cui germogli, gemme e crescione che vivono esclusivamente delle riserve nutrizionali disponibili nei semi, inumidendoli in acqua pulita, a condizione che i semi siano biologici. È vietato l'uso di substrati di coltivazione, fatto salvo l'uso di un mezzo inerte destinato unicamente a mantenere umidi i semi se i componenti di detto mezzo sono autorizzati a norma dell'articolo 24;
- b) l'ottenimento di cespi di cicoria, anche mediante immersione in acqua pulita, a condizione che il materiale riproduttivo vegetale sia biologico. L'uso di un substrato di coltivazione è consentito solo se i componenti sono autorizzati a norma dell'articolo 24.»;

2) la parte III è così modificata:

a) al punto 3.1.3.4 è aggiunto il comma seguente:

«Nei vivai e negli incubatoi nella fase di ingrasso e nelle prime fasi di vita il colesterolo biologico può essere utilizzato per integrare i regimi alimentari dei gamberi peneidi e dei gamberetti di acqua dolce (*Macrobrachium*, spp.) ai fini delle rispettive esigenze alimentari quantitative.»;

b) al punto 3.1.4.2, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) le cure antiparassitarie, a eccezione dei piani di lotta obbligatori gestiti dagli Stati membri, sono limitate come segue:

- i) per il salmone: al massimo due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 18 mesi;
 - ii) per tutte le specie tranne il salmone: due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 12 mesi;
 - iii) per tutte le specie: al massimo quattro cicli di trattamento in totale, a prescindere dalla durata del ciclo di produzione della specie;».
-

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/717 DELLA COMMISSIONE**del 26 aprile 2021****che registra un'indicazione geografica di bevanda spiritosa ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio «Nagykunsági szilvapálinka»**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 30, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Ungheria del 14 ottobre 2016 per la registrazione dell'indicazione geografica «Nagykunsági szilvapálinka».
- (2) Il regolamento (UE) 2019/787, che sostituisce il regolamento (CE) n. 110/2008, è entrato in vigore il 25 maggio 2019. Conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, del suddetto regolamento, il capo III del regolamento (CE) n. 110/2008, relativo alle indicazioni geografiche, è abrogato con effetto a decorrere dall'8 giugno 2019.
- (3) Avendo stabilito che la domanda è conforme al regolamento (CE) n. 110/2008, la Commissione ha pubblicato le specifiche principali della scheda tecnica, come previsto dall'articolo 17, paragrafo 6, del medesimo regolamento, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, conformemente all'articolo 50, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (UE) 2019/787.
- (4) Alla Commissione non è pervenuta alcuna notifica di opposizione ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/787.
- (5) È pertanto opportuno registrare l'indicazione «Nagykunsági szilvapálinka» come indicazione geografica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione geografica «Nagykunsági szilvapálinka» è registrata. Conformemente all'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/787, il presente regolamento conferisce la protezione di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/787 alla denominazione «Nagykunsági szilvapálinka».

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 130 del 17.5.2019, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16).

⁽³⁾ GU C 14 del 13.1.2021, pag. 3.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2021

Per la Commissione
a nome della presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/718 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Taminco BVBA ha presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui chiede di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione ⁽²⁾. Secondo quanto sostenuto dal richiedente, la riforma del codice societario belga (*Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen*) ha determinato cambiamenti per tutte le entità belghe. Nell'ambito della nuova normativa, la forma giuridica *besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid* (BVBA), sotto cui Taminco esercita le sue attività, è diventata *besloten vennootschap* (BV). Ai sensi del diritto belga, Taminco resta una società privata a responsabilità limitata. In altre parole, dal 1° gennaio 2021, Taminco opera come Taminco BV. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (3) Tale proposta di modifica dei termini dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.
- (4) Affinché il richiedente possa avvalersi dei diritti di commercializzazione sotto il nome di Taminco BV, è necessario modificare i termini dell'autorizzazione.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011.
- (6) Non essendovi motivi di sicurezza che impongano l'applicazione immediata della modifica apportata dal presente regolamento al regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011, è opportuno prevedere un periodo di transizione durante il quale possano essere esaurite le scorte esistenti.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «titolare dell'autorizzazione Taminco NV» sono sostituiti dai termini «titolare dell'autorizzazione Taminco BV»;

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 371/2011 della Commissione, del 15 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del sale di sodio di dimetilglicina come additivo nei mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Taminco NV) (GU L 102 del 16.4.2011, pag. 6).

- 2) nella seconda colonna dell'allegato, denominata «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Taminco BVBA» sono sostituiti da «Taminco BV».

Articolo 2

Misure transitorie

Le scorte esistenti dell'additivo conformi alle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.

Articolo 3

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 30 aprile 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/719 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2021****relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358
come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-valina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico, non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, l'Autorità non ha potuto escludere né che la sostanza presenti un rischio da inalazione né che sia un irritante per la pelle e per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'amminoacido essenziale L-valina nell'alimentazione animale e che, affinché sia efficace per le specie ruminanti, dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

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 30 aprile 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c371i	-	L-valina	Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-valina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %.	Tutte le specie	-	-	-	1. La L-valina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-valina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti agli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione.	23.5.2031
			Caratterizzazione della sostanza attiva L-valina (acido (2S) 2-ammino-3-metil-butanoico) ottenuto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Formula chimica: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Numero CAS: 72-18-4						
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-valina nell'additivo per mangimi: — «L-valine monograph» del <i>Food Chemical Codex</i> .						

			<p>Per la quantificazione della valina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione della valina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione della valina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FD).</p>					<p>zione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

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



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

IT