

Gazzetta ufficiale

L 297

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

20 agosto 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/1374 della Commissione, del 12 aprile 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/1375 della Commissione, dell'11 giugno 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda la modifica delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo 16**
- ★ **Regolamento (UE) 2021/1376 della Commissione, del 13 agosto 2021, che stabilisce la chiusura delle attività di pesca degli scorfani nella zona NAFO 3M per le navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'Unione europea 18**
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1377 della Commissione, del 19 agosto 2021, che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» 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⁾ 20**
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ ... 24**
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1379 della Commissione, del 19 agosto 2021, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva famoxadone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 32**

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

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

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

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1380 della Commissione, del 19 agosto 2021, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dall'Ucraina ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 35

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1381 della Commissione, del 19 agosto 2021, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Macedonia del Nord ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 38

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1382 della Commissione, del 19 agosto 2021, che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1374 DELLA COMMISSIONE

del 12 aprile 2021

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale destinate agli operatori del settore alimentare.
- (2) Il caglio è una miscela di enzimi utilizzata per la produzione di determinati formaggi. È raccolto dagli stomaci dei giovani ruminanti. Sulla base dell'esperienza acquisita dagli operatori del settore alimentare, è opportuno modificare i requisiti specifici in materia di igiene relativi agli stomaci destinati alla produzione di caglio di cui all'allegato III, sezione I, capitolo IV, punto 18, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di ottimizzare la raccolta di caglio a partire da pecore e capre giovani. In particolare, è opportuno consentire che tali stomaci possano lasciare il macello senza essere svuotati o puliti.
- (3) Alla luce degli sviluppi tecnologici è stato richiesto che sia consentito scuoiare o scottare e depilare le teste e le zampe degli ungulati domestici al di fuori del macello in stabilimenti specializzati riconosciuti per l'ulteriore trasformazione degli alimenti. Come conseguenza pratica è quindi opportuno consentire che le teste e le zampe degli ungulati domestici possano essere trasportate in tali stabilimenti a determinate condizioni atte a garantire la sicurezza alimentare. È pertanto opportuno modificare l'allegato III, sezione I, capitolo IV, punto 18, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (4) Conformemente all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione ⁽²⁾, il veterinario ufficiale può effettuare ispezioni ante mortem al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza di ungulati domestici. A norma dell'allegato III, sezione I, capitolo VI, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 un veterinario deve eseguire un'ispezione ante mortem in caso di macellazione d'urgenza. Tale requisito dovrebbe essere modificato in modo che sia coerente con l'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2019/624 e che faccia invece riferimento al veterinario ufficiale.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1).

- (5) Il miglioramento del benessere degli animali è una delle azioni proposte nella strategia della Commissione «Dal produttore al consumatore»⁽³⁾ per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, nell'ambito del Green Deal europeo. Si assiste in particolare a un cambiamento dei modelli di consumo della carne e aumentano le richieste da parte del Parlamento europeo, degli allevatori e dei consumatori affinché sia autorizzata la macellazione di determinati ungulati domestici presso l'azienda di provenienza al fine di evitare possibili problemi di benessere degli animali durante la raccolta e il trasporto.
- (6) A parte i casi di macellazione d'urgenza, gli ungulati domestici devono essere macellati in un macello riconosciuto conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 per garantire il rispetto dei requisiti in materia di igiene di cui all'allegato III, sezione I, capitoli II e IV, di tale regolamento. Le autorità competenti degli Stati membri possono riconoscere macelli mobili conformemente al suddetto articolo. Queste strutture mobili possono essere collocate in tutti i luoghi appropriati, comprese le aziende, in cui è possibile macellare gruppi di animali sani. In altre circostanze il trasporto di determinati animali può comportare un rischio per chi li manipola o per il benessere degli animali. È pertanto opportuno consentire la macellazione e il dissanguamento presso l'azienda di provenienza per un numero limitato di animali domestici delle specie bovina e suina e di solipedi domestici. Questa pratica dovrebbe essere soggetta a condizioni rigorose per mantenere un livello elevato di sicurezza delle carni ottenute da tali animali.
- (7) Gli animali domestici delle specie bovina e suina e i solipedi domestici macellati presso l'azienda di provenienza dovrebbero essere accompagnati da un certificato ufficiale attestante il rispetto dei requisiti in materia di igiene per la macellazione. Tale certificato ufficiale è previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione⁽⁴⁾.
- (8) Il 27 settembre 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un secondo parere scientifico relativo agli approcci di analisi dei pericoli per determinati piccoli dettaglianti e per le donazioni alimentari⁽⁵⁾. Il parere raccomanda il congelamento a livello di vendita al dettaglio come ulteriore strumento per garantire la redistribuzione sicura degli alimenti a quanti ne hanno bisogno. L'agevolazione di pratiche sicure in materia di donazioni alimentari, da un lato, previene gli sprechi alimentari e, dall'altro, contribuisce alla sicurezza alimentare, in linea con gli obiettivi stabiliti nella strategia «Dal produttore al consumatore» della Commissione e con il suo obiettivo generale di istituire un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente nel quadro del Green Deal europeo. Il congelamento degli alimenti può essere uno strumento importante per garantirne la redistribuzione sicura da parte delle banche alimentari e di altri enti di beneficenza. Attualmente il congelamento delle carni non è consentito nel caso delle attività tra dettaglianti, in quanto le carni destinate al congelamento devono essere congelate senza indebiti ritardi dopo la macellazione o il sezionamento conformemente all'allegato III, sezione I, capitolo VII, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda gli ungulati domestici, e conformemente alla sezione II, capitolo V, punto 5, del medesimo allegato per quanto riguarda il pollame e i lagomorfi. È pertanto opportuno consentire il congelamento delle carni nel caso delle attività tra dettaglianti, a determinate condizioni, al fine di garantire la distribuzione sicura delle donazioni alimentari.
- (9) Il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾ ha definito il concetto di «veterinario autorizzato» («veterinario riconosciuto»). Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾ ha abrogato il regolamento (CE) n. 854/2004 e ha definito il concetto di «veterinario ufficiale». Poiché la definizione di «veterinario ufficiale» di cui al regolamento (UE) 2017/625 ingloba quella di «veterinario riconosciuto», i riferimenti a «veterinario riconosciuto» di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbero essere modificati per fare invece riferimento a «veterinario ufficiale».

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (10) I requisiti specifici in materia di igiene per la produzione e l'immissione sul mercato di carni di artiodattili selvatici d'allevamento di cui all'allegato III, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004 si applicano solo alle carni di cervidi o suidi. Requisiti analoghi dovrebbero applicarsi anche alle carni di altri artiodattili selvatici d'allevamento, come i lama, al fine di evitare possibili rischi per la sicurezza alimentare derivanti da modifiche dei modelli di consumo dovute a un maggiore consumo di tali carni.
- (11) Le carcasse e i visceri della selvaggina selvatica oggetto di attività venatoria possono essere trasportati e immagazzinati in un centro di raccolta prima di essere trasportati a un centro di lavorazione della selvaggina. Al fine di garantire la sicurezza di queste carni è opportuno introdurre norme specifiche in materia di igiene per la manipolazione e il magazzinaggio di tali carcasse e visceri in questi centri di raccolta modificando i requisiti in materia di igiene per la selvaggina selvatica di cui all'allegato III, sezione IV, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (12) La selvaggina selvatica deve essere trasportata a un centro di lavorazione della selvaggina il più presto possibile dopo l'esame effettuato da una persona formata conformemente all'allegato III, sezione IV, capitolo II, punto 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda la selvaggina selvatica grossa, e conformemente al capitolo III, punto 3, della medesima sezione per quanto riguarda la selvaggina selvatica piccola, per permettere che la refrigerazione avvenga entro un ragionevole lasso di tempo dall'abbattimento. Tale requisito dovrebbe applicarsi anche alla selvaggina selvatica che non è stata sottoposta a esame.
- (13) A norma dell'allegato III, sezione VII, capitolo I, punto 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, in caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi bivalvi vivi da parte di un operatore del settore alimentare, il lotto deve essere accompagnato da un documento di registrazione. Al fine di armonizzare le indicazioni richieste all'allegato III, sezione VII, capitolo I, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004, è opportuno stabilire un modello comune di documento di registrazione per i movimenti di molluschi bivalvi vivi tra stabilimenti. Inoltre, poiché è prassi comune che i lotti di molluschi bivalvi possano essere inviati anche ad operatori intermedi, è opportuno che il documento di registrazione preveda anche questa possibilità.
- (14) Conformemente all'allegato III, sezione VII, capitolo IV, parte A, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita. Tuttavia, a fini di risparmio idrico, il lavaggio dei molluschi bivalvi puliti non dovrebbe essere obbligatorio. È opportuno modificare di conseguenza la sezione VII, capitolo IV, parte A, punto 1.
- (15) I molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato non possono contenere biotossine marine in quantità superiori ai limiti di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004. Nel suo parere sulle biotossine marine nei molluschi — gruppo pectenotossine ⁽⁸⁾, l'EFSA ha concluso che non sono stati segnalati effetti nocivi nell'uomo associati alle tossine del gruppo delle pectenotossine (PTX). Nei molluschi le pectenotossine sono inoltre accompagnate sempre da tossine del gruppo acido okadaico. È pertanto opportuno sopprimere il riferimento alle pectenotossine nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (16) L'articolo 11 del regolamento delegato 2019/624 stabilisce che la classificazione delle zone di produzione e di stabulazione non è necessaria in relazione alla raccolta di oloturoidei se le autorità competenti effettuano controlli ufficiali su tali animali alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di trasformazione. È opportuno modificare l'allegato III, sezione VII, capitolo IX, del regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di consentire la raccolta di oloturoidei al di fuori delle zone di produzione e di stabulazione classificate.
- (17) Le navi dovrebbero essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio, grasso o altre sostanze nocive. Anche le stive, le cisterne o i contenitori utilizzati per conservare, raffreddare o congelare i prodotti della pesca non dovrebbero essere utilizzati per scopi diversi dalla conservazione dei prodotti della pesca. Le navi frigorifero e le navi reefer dovrebbero disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18°C . Le stive di magazzinaggio non dovrebbero essere utilizzate per congelare i prodotti. Gli stessi requisiti relativi alle attrezzature per il congelamento e il magazzinaggio dovrebbero applicarsi anche ai depositi frigoriferi a terra. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte I, e capitolo III, parte B, del regolamento (CE) n. 853/2004.

⁽⁸⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

- (18) A seguito di frodi recenti riguardanti tonno inizialmente congelato in salamoia a -9°C e destinato all'industria conserviera, ma reindirizzato per il consumo come prodotto della pesca fresco, nell'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004 è opportuno chiarire che i prodotti della pesca interi inizialmente congelati in salamoia a -9°C e destinati all'industria conserviera non devono essere destinati ad altri scopi anche qualora siano poi congelati a una temperatura di -18°C .
- (19) Fegati, uova e lattimi dei prodotti della pesca destinati al consumo umano devono essere conservati sotto ghiaccio, a una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o devono essere congelati. È opportuno consentire che i fegati, le uova e i lattimi siano refrigerati anche in condizioni che non siano quelle sotto ghiaccio, a una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente. Di conseguenza è opportuno modificare l'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 6, del regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di consentire che i fegati, le uova e i lattimi dei prodotti della pesca destinati al consumo umano possano essere refrigerati non solo sotto ghiaccio, ma anche in condizioni diverse di refrigerazione.
- (20) È opportuno che, nei contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione di prodotti della pesca freschi preparati non imballati e conservati sotto ghiaccio, l'acqua di fusione non rimanga a contatto con i prodotti della pesca. Per motivi di igiene è importante chiarire che l'acqua di fusione non solo non dovrebbe rimanere a contatto con i prodotti della pesca, ma dovrebbe essere evacuata. Di conseguenza è opportuno modificare l'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte A, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di chiarire che l'acqua di fusione non solo non dovrebbe rimanere a contatto con i prodotti della pesca, ma dovrebbe essere evacuata.
- (21) Le norme specifiche in materia di igiene per le cosce di rana di cui all'allegato III, sezione XI, del regolamento (CE) n. 853/2004 si applicano unicamente alle cosce di rana della specie *Rana* sp. (famiglia ranidi) conformemente alla definizione di cosce di rana di cui all'allegato I, punto 6.1, di tale regolamento. Le norme specifiche in materia di igiene che figurano in tale sezione per le lumache si applicano unicamente ai gasteropodi terrestri delle specie *Helix pomatia* L., *Helix Aspersa* Muller, *Helix lucorum* e delle specie appartenenti alla famiglia acatinidi conformemente alla definizione di lumache di cui all'allegato I, punto 6.2, del regolamento (CE) n. 853/2004. A causa dei cambiamenti delle abitudini alimentari, anche le cosce di rana e le lumache di altre specie sono prodotte e immesse sul mercato per il consumo umano. Le norme specifiche in materia di igiene dovrebbero pertanto essere estese a tali specie al fine di garantire la sicurezza degli alimenti derivati da tali specie.
- (22) L'allegato III, sezione XII, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti specifici in materia di temperatura per il magazzinaggio dei ciccioli destinati al consumo umano. Gli sviluppi tecnologici hanno reso possibili alcune tecniche di imballaggio, come l'imballaggio sottovuoto, per le quali non sono necessari requisiti specifici in materia di temperatura al fine di garantire la sicurezza degli alimenti derivati dai ciccioli. Tali condizioni di temperatura dovrebbero pertanto essere soppresse, mentre l'operatore del settore alimentare dovrebbe garantire la sicurezza degli alimenti derivati dai ciccioli mediante l'applicazione di una corretta prassi igienica e di procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).
- (23) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 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*.

(*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 12 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 è così modificato:

1) la sezione I è così modificata:

a) il capitolo IV è così modificato:

i) al punto 2, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) degli animali macellati presso l'azienda di provenienza ai sensi della presente sezione, capitolo VI bis, o della sezione III, punto 3;»;

ii) il punto 18 è sostituito dal seguente:

«18. Tranne qualora siano destinati all'impiego come sottoprodotti di origine animale conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio *:

a) gli stomaci devono essere scottati o puliti; tuttavia, qualora siano destinati alla produzione di caglio, gli stomaci:

i) devono essere svuotati solo nel caso di bovini giovani;

ii) non devono necessariamente essere svuotati, scottati o puliti nel caso di ovini e caprini giovani;

b) gli intestini devono essere svuotati e puliti;

c) le teste e le zampe devono essere scuoiate o scottate e depilate; tuttavia, se autorizzato dall'autorità competente, le teste visibilmente pulite, che non contengono materiali specifici a rischio di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio **, e le zampe visibilmente pulite, destinate alla trasformazione in alimenti, possono essere trasportate in uno stabilimento riconosciuto ed essere scuoiate o scottate e depilate in tale stabilimento.

* Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

** Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).»;

b) il capitolo VI è così modificato:

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

«2. Il veterinario ufficiale deve eseguire l'ispezione ante mortem dell'animale.

3. L'animale macellato e dissanguato deve essere trasportato al macello nel rispetto delle norme di igiene e senza indebito ritardo. L'asportazione dello stomaco e degli intestini, ma nessuna altra tolettatura, può essere praticata sul posto, sotto la supervisione del veterinario ufficiale. I visceri asportati devono accompagnare al macello l'animale macellato ed essere identificati come appartenenti all'animale stesso.»;

ii) il punto 6 è sostituito dal seguente:

«6. Il certificato ufficiale di cui all'allegato IV, capitolo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione * deve accompagnare al macello l'animale macellato o essere inviato in anticipo in qualsiasi formato.

* Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).»;

c) dopo il capitolo VI è inserito il seguente capitolo VI bis:

«CAPITOLO VI bis: MACELLAZIONE PRESSO L'AZIENDA DI PROVENIENZA DI ANIMALI DOMESTICI DELLA SPECIE BOVINA, DIVERSI DAI BISONTI, E DELLA SPECIE SUINA E DI SOLIPEDI DOMESTICI, ESCLUSA LA MACELLAZIONE D'URGENZA

Fino a tre animali domestici della specie bovina, diversi dai bisonti, o fino a sei animali domestici della specie suina o fino a tre solipedi domestici possono essere macellati nella stessa occasione presso l'azienda di provenienza, se autorizzato dall'autorità competente conformemente ai seguenti requisiti:

- a) gli animali non possono essere trasportati al macello, per evitare che chi li manipola corra dei rischi e che gli animali possano ferirsi durante il trasporto;
- b) esiste un accordo tra il macello e il proprietario dell'animale destinato alla macellazione; il proprietario deve informare per iscritto di tale accordo l'autorità competente;
- c) il macello o il proprietario degli animali destinati alla macellazione deve informare il veterinario ufficiale, con almeno tre giorni di anticipo, della data e dell'ora della macellazione prevista degli animali;
- d) il veterinario ufficiale che effettua l'ispezione ante mortem dell'animale destinato alla macellazione deve essere presente al momento della macellazione;
- e) l'unità mobile da utilizzare per il dissanguamento e il trasporto al macello degli animali macellati deve consentirne la manipolazione e il dissanguamento nel rispetto delle norme di igiene, come pure consentire la corretta eliminazione del sangue, e deve far parte di un macello riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 4, paragrafo 2; l'autorità competente può tuttavia autorizzare il dissanguamento al di fuori dell'unità mobile se il sangue non è destinato al consumo umano e la macellazione non avviene nelle zone soggette a restrizioni quali definite all'articolo 4, punto 41, del regolamento (UE) 2016/429 o in stabilimenti in cui sono applicate restrizioni in materia di sanità animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento e del Consiglio * e a qualsiasi atto adottato sulla base di quest'ultimo;
- f) gli animali macellati e dissanguati devono essere trasportati direttamente al macello nel rispetto delle norme di igiene e senza indebito ritardo; l'asportazione dello stomaco e degli intestini, ma nessuna altra tolettatura, può essere praticata sul posto, sotto la supervisione del veterinario ufficiale; i visceri asportati devono accompagnare al macello l'animale macellato ed essere identificati come appartenenti a ciascun singolo animale;
- g) se trascorrono più di due ore tra il momento della macellazione del primo animale e l'arrivo al macello degli animali macellati, questi ultimi devono essere refrigerati; se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria;
- h) il proprietario dell'animale deve informare in anticipo il macello dell'ora prevista di arrivo degli animali macellati, che devono essere manipolati senza indebito ritardo dopo l'arrivo al macello;
- i) oltre alle informazioni sulla catena alimentare da presentare conformemente all'allegato II, sezione III, del presente regolamento, il certificato ufficiale di cui all'allegato IV, capitolo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 deve accompagnare al macello gli animali macellati o essere inviato in anticipo in qualsiasi formato.

* Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).»;

d) al capitolo VII, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le carni destinate al congelamento devono essere congelate senza indebito ritardo, tenendo conto del periodo di stabilizzazione eventualmente necessario prima del congelamento.

Gli operatori del settore alimentare che svolgono un'attività di vendita al dettaglio possono tuttavia congelare le carni per la loro redistribuzione a fini di donazioni alimentari alle seguenti condizioni:

- i) per le carni alle quali si applica una data di scadenza conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio *, prima della scadenza di tale data;

- ii) senza indebito ritardo, fino a una temperatura pari o inferiore a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- iii) garantendo che la data di congelamento sia documentata e indicata sull'etichetta o con altri mezzi;
- iv) escluse le carni che sono già state congelate in precedenza (carni scongelate); e
- v) conformemente alle condizioni stabilite dalle autorità competenti per il congelamento e il successivo impiego come alimenti.

* Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).»;

2) la sezione II è così modificata:

a) al capitolo V, il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Le carni destinate al congelamento devono essere congelate senza indebito ritardo.

Gli operatori del settore alimentare che svolgono un'attività di vendita al dettaglio possono tuttavia congelare le carni per la loro redistribuzione a fini di donazioni alimentari alle seguenti condizioni:

- i) per le carni alle quali si applica una data di scadenza conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) n. 1169/2011, prima della scadenza di tale data;
- ii) senza indebito ritardo, fino a una temperatura pari o inferiore a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- iii) garantendo che la data di congelamento sia documentata e indicata sull'etichetta o con altri mezzi;
- iv) escludendo le carni che sono già state congelate in precedenza (carni scongelate); e
- v) conformemente alle condizioni stabilite dalle autorità competenti per il congelamento e il successivo impiego come alimenti.»;

b) il capitolo VI è così modificato:

i) il punto 6 è soppresso;

ii) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Oltre alle informazioni sulla catena alimentare da presentare conformemente all'allegato II, sezione III, del presente regolamento, il certificato ufficiale di cui all'allegato IV, capitolo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 deve accompagnare al macello o al laboratorio di sezionamento l'animale macellato o essere inviato in anticipo in qualsiasi formato.»;

3) la sezione III è così modificata:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le disposizioni della sezione I si applicano alla produzione e all'immissione sul mercato delle carni di artiodattili selvatici d'allevamento, a meno che l'autorità competente non le consideri inadeguate.»;

b) al punto 3, la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) il certificato ufficiale di cui all'allegato IV, capitolo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, rilasciato e firmato dal veterinario ufficiale, attestante l'esito favorevole dell'ispezione ante mortem, la corretta esecuzione della macellazione e del dissanguamento nonché la data e l'ora della macellazione, accompagna al macello l'animale macellato o è stato inviato in anticipo in qualsiasi formato.»;

4) la sezione IV è così modificata:

a) è aggiunta la seguente frase introduttiva:

«Ai fini della presente sezione, per “centro di raccolta” si intende uno stabilimento adibito al magazzinaggio delle carcasse e dei visceri della selvaggina selvatica prima del loro trasporto a un centro di lavorazione della selvaggina.»;

b) il capitolo II è così modificato:

i) al punto 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) Se nessuna persona formata è disponibile per effettuare l'esame di cui al punto 2 in un caso specifico, la testa (eccetto le zanne, i palchi e le corna) e tutti i visceri (eccetto lo stomaco e gli intestini) devono accompagnare la carcassa che deve essere trasportata a un centro di lavorazione della selvaggina al più presto dopo l'abbattimento.»;

ii) al punto 8, lettera b), il primo capoverso è sostituito dal seguente:

«b) essere spedita a un centro di lavorazione della selvaggina situato in un altro Stato membro soltanto se, nel corso del trasporto a tale centro, è accompagnata da un certificato ufficiale di cui all'allegato II, capitolo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale, attestante il rispetto dei requisiti di cui al punto 4 del presente capitolo per quanto riguarda la disponibilità di una dichiarazione, se del caso, e l'accompagnamento delle parti pertinenti della carcassa.»;

iii) è aggiunto il seguente punto 10:

«10. Le carcasse e i visceri della selvaggina selvatica grossa possono essere trasportati e immagazzinati in un centro di raccolta prima di essere spediti a un centro di lavorazione della selvaggina purché:

a) il centro di raccolta sia:

- 1) registrato presso l'autorità competente come azienda del settore alimentare che effettua produzione primaria di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), quando riceve le carcasse esclusivamente come primo centro di raccolta, o
- 2) riconosciuto dall'autorità competente come azienda del settore alimentare conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, quando riceve carcasse da altri centri di raccolta;

b) se gli animali sono eviscerati, sia vietato ammucchiarli durante il trasporto al centro di raccolta e durante il loro magazzinaggio in tale centro;

c) gli animali abbattuti siano trasportati al centro di raccolta nel rispetto delle norme di igiene e senza indugio;

d) siano rispettate le condizioni di temperatura di cui al punto 5;

e) il tempo di magazzinaggio sia ridotto al minimo possibile;

f) nessuna altra manipolazione sia effettuata sulle carcasse e sui visceri della selvaggina selvatica grossa; sono tuttavia consentiti l'esame da parte di una persona formata e l'asportazione dei visceri alle condizioni di cui ai punti 2, 3 e 4.»;

c) il capitolo III è così modificato:

i) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le carni di selvaggina selvatica piccola possono essere immesse sul mercato soltanto se la carcassa è trasportata a un centro di lavorazione della selvaggina il più presto possibile dopo l'esame di cui al punto 1 o, se nessuna persona formata è disponibile per effettuare tale esame in un caso specifico, al più presto dopo l'abbattimento.»;

ii) è aggiunto il seguente punto 8:

«8. Le carcasse, compresi i visceri, della selvaggina selvatica piccola possono essere trasportate e immagazzinate in un centro di raccolta prima di essere spedite a un centro di lavorazione della selvaggina purché:

a) il centro di raccolta sia:

- 1) registrato presso l'autorità competente come azienda del settore alimentare che effettua produzione primaria di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), quando riceve le carcasse esclusivamente come primo centro di raccolta, o

- 2) riconosciuto dall'autorità competente come azienda del settore alimentare conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, quando riceve carcasse da altri centri di raccolta;
 - b) se gli animali sono eviscerati, sia vietato ammucciarli durante il trasporto al centro di raccolta e durante il loro magazzinaggio in tale centro;
 - c) gli animali abbattuti siano trasportati al centro di raccolta nel rispetto delle norme di igiene e senza indugio;
 - d) siano rispettate le condizioni di temperatura di cui al punto 4;
 - e) il tempo di magazzinaggio sia ridotto al minimo possibile;
 - f) nessuna altra manipolazione sia effettuata sulle carcasse, compresi i visceri, della selvaggina selvatica piccola; sono tuttavia consentiti l'esame da parte di una persona formata e l'asportazione dei visceri alle condizioni di cui ai punti 1 e 2.»
- 5) la sezione VII è così modificata:
- a) nella parte introduttiva è inserito il seguente punto 1 bis:

«1 bis. Ai fini della presente sezione, per "operatore intermedio" si intende un operatore del settore alimentare, compresi i commercianti, diverso dal primo fornitore, provvisto o meno di locali, che svolge le proprie attività tra le zone di produzione, le zone di stabulazione o gli stabilimenti.»
 - b) il capitolo I è così modificato:
 - i) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Quando un operatore del settore alimentare sposta un lotto di molluschi bivalvi vivi tra le zone di produzione, le zone di stabulazione o gli stabilimenti, il lotto deve essere accompagnato da un documento di registrazione.»
 - ii) al punto 4, è aggiunta la seguente lettera d):

«d) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un operatore intermedio, il lotto deve essere accompagnato da un nuovo documento di registrazione compilato dall'operatore intermedio. Il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alle lettere a), b) e c) e le informazioni seguenti:

 - i) nome e indirizzo dell'operatore intermedio;
 - ii) in caso di rifinitura o in caso di nuova immersione a fini di conservazione, la data di inizio, la data di fine e il luogo della rifinitura o della nuova immersione;
 - iii) se è stata effettuata una rifinitura in un bacino naturale, l'operatore intermedio deve confermare che il bacino naturale in cui questa è avvenuta era classificato, al momento della rifinitura, come zona di produzione di classe A aperta per la raccolta;
 - iv) se è stata effettuata una nuova immersione in un bacino naturale, l'operatore intermedio deve confermare che il bacino naturale in cui questa è avvenuta aveva la stessa classificazione, al momento della nuova immersione, della zona di produzione in cui erano stati raccolti i molluschi bivalvi vivi;
 - v) se è stata effettuata una nuova immersione in uno stabilimento, l'operatore intermedio deve confermare che lo stabilimento, al momento della nuova immersione, era riconosciuto. La nuova immersione non deve contaminare ulteriormente i molluschi bivalvi vivi;
 - vi) in caso di raggruppamento, la specie, le date di inizio e di fine del raggruppamento, lo status della zona in cui sono stati raccolti i molluschi bivalvi vivi e il lotto del raggruppamento, costituito sempre dalla stessa specie, catturata alla stessa data e nella stessa zona di produzione.»
 - iii) sono aggiunti i seguenti punti 8 e 9:

«8. Gli operatori intermedi devono essere:

 - a) registrati presso l'autorità competente come aziende del settore alimentare che effettuano produzione primaria di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), se non dispongono di locali o se dispongono di locali in cui effettuano unicamente la manipolazione, il lavaggio e la conservazione a temperatura ambiente dei molluschi bivalvi vivi, senza raggruppamento né rifinitura, o

- b) riconosciuti dall'autorità competente come operatori del settore alimentare conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, se, oltre a svolgere le attività di cui alla lettera a), dispongono di un deposito frigorifero oppure raggruppano o suddividono i lotti di molluschi bivalvi vivi oppure effettuano la rifinitura o la nuova immersione.
9. Gli operatori intermedi possono ricevere molluschi bivalvi vivi dalle zone di produzione classificate come A, B o C, dalle zone di stabulazione o da altri operatori intermedi. Gli operatori intermedi possono inviare molluschi bivalvi vivi:
- a) dalle zone di produzione di classe A ai centri di spedizione o a un altro operatore intermedio;
 - b) dalle zone di produzione di classe B unicamente ai centri di depurazione, agli stabilimenti di trasformazione o a un altro operatore intermedio;
 - c) dalle zone di produzione di classe C agli stabilimenti di trasformazione o a un altro operatore intermedio provvisto di locali.»
- c) al capitolo IV, parte A, il punto 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati e lavati, se necessario, con acqua pulita.»
- d) al capitolo V, punto 2:
- a) la lettera a) è sostituita dalla seguente: PSP «a) («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg di equivalente sassitossina diHCl/kg;»;
 - b) la lettera c) è sostituita dalla seguente: «c) acido okadaico e dinophysitossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;»;
- e) il capitolo IX è sostituito dal seguente:

**«CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI, I GASTEROPODI MARINI E GLI OLOTUROIDEI
NON FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE**

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei non filtratori al di fuori delle zone di produzione classificate o che manipolano tali pettinidi e/o gasteropodi marini e/o oloturoidei devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi, i gasteropodi marini e gli oloturoidei non filtratori possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e manipolati conformemente al capitolo II, parte B, e se rispettano le norme fissate al capitolo V, come comprovato da un sistema di autocontrolli da parte degli operatori del settore alimentare che gestiscono un'asta ittica, un centro di spedizione o uno stabilimento di trasformazione.
2. In aggiunta al punto 1, se i dati risultanti dai programmi di monitoraggio ufficiali consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso in collaborazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
3. I pettinidi, i gasteropodi marini e gli oloturoidei non filtratori possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un'asta ittica, un centro di spedizione o uno stabilimento di trasformazione. Quando manipolano pettinidi e/o tali gasteropodi marini e/o oloturoidei, gli operatori del settore alimentare che gestiscono questi stabilimenti devono informare l'autorità competente e, per quanto concerne i centri di spedizione, conformarsi ai requisiti pertinenti dei capitoli III e IV.
4. Gli operatori del settore alimentare che manipolano pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei non filtratori devono conformarsi:
 - a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi vivi e/o i gasteropodi marini vivi e/o gli oloturoidei vivi sono stati raccolti, indicando il sistema utilizzato per la descrizione delle coordinate; o
 - b) ai requisiti di cui al capitolo VI, punto 2, concernenti la chiusura di tutti i colli di pettinidi vivi, gasteropodi marini vivi e oloturoidei vivi spediti per la vendita al dettaglio e ai requisiti di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.»;

f) è aggiunto il seguente capitolo X:

«CAPITOLO X: MODELLO DI DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, DEGLI ECHINODERMI VIVI, DEI TUNICATI VIVI E DEI GASTEROPODI MARINI VIVI

DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, DEGLI ECHINODERMI VIVI, DEI TUNICATI VIVI E DEI GASTEROPODI MARINI VIVI

Parte I – Fornitore	I.1 Numero di riferimento IMSOC	I.2 Numero di riferimento interno
	I.3 Fornitore Nome Indirizzo N. di registrazione o di riconoscimento Paese Codice ISO del paese Attività	I.4 Operatore del settore alimentare ricevente Nome Indirizzo N. di registrazione o di riconoscimento Paese Codice ISO del paese Attività
	I.5 Descrizione delle merci Acquacoltura Banchi naturali • Codice NC o codice FAO alfa-3 specie quantità imballaggio lotto data di raccolta data di inizio della rifinitura data di fine della rifinitura luogo della rifinitura data di inizio della nuova immersione data di fine della nuova immersione luogo della nuova immersione data di inizio del raggruppamento data di fine del raggruppamento zona di produzione status sanitario e indicazione, ove applicabile, che la raccolta è stata effettuata conformemente all'articolo 62, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627	
	I.6 A partire da una zona di stabulazione <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Zona di stabulazione Durata della stabulazione Data di inizio Data di fine	I.7 A partire da un centro di depurazione/centro di spedizione <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sala d'asta <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Numero di riconoscimento del centro di depurazione/centro di spedizione/sala d'asta Data di ingresso Data di uscita Durata della depurazione
	I.8 A partire da un operatore intermedio <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Nome Indirizzo N. di registrazione o di riconoscimento Paese Codice ISO del paese Attività Data di arrivo Data di uscita	
	I.9 Dichiarazione del fornitore Il sottoscritto, operatore del settore alimentare responsabile della spedizione della partita, dichiara che, a sua conoscenza, le informazioni fornite nella parte I del presente documento sono veritiere e complete.	
	Data Nome del firmatario Firma	
Parte II – Operatore ricevente	II.1 Numero di riferimento interno (ricevimento)	
	II.2 Dichiarazione dell'operatore del settore alimentare ricevente Il sottoscritto, operatore del settore alimentare responsabile del ricevimento della partita, dichiara che la partita è arrivata il [DATA] nei suoi locali. Nome del firmatario Firma	

Note esplicative

Casella	Descrizione
Parte I – Fornitore	
Questa parte del documento deve essere compilata dall'operatore del settore alimentare che spedisce un lotto di molluschi bivalvi vivi.	
I.1	<p>Numero di riferimento IMSOC</p> <p>È il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema IMSOC.</p>
I.2	<p>Numero di riferimento interno</p> <p>Questa casella può essere utilizzata dall'operatore del settore alimentare che effettua la spedizione per indicare un numero di riferimento interno.</p>
I.3	<p>Fornitore</p> <p>Indicare il nome e l'indirizzo (via, città e regione/provincia/Stato, a seconda dei casi), il paese e il codice ISO del paese dello stabilimento di origine. In caso di zone di produzione, indicare la zona autorizzata dalle autorità competenti. In caso di pettinidi, gasteropodi marini o oloturoidei vivi, indicare l'ubicazione della zona di raccolta. Ove applicabile, indicare il numero di registrazione o di riconoscimento dello stabilimento. Indicare l'attività (produttore, centro di depurazione, centro di spedizione, sala d'asta o attività intermedie).</p> <p>Se il lotto di molluschi bivalvi vivi è inviato a partire da un centro di depurazione/centro di spedizione o, in caso di pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate, da un'asta ittica, indicare il numero di riconoscimento e l'indirizzo del centro di depurazione/centro di spedizione o dell'asta ittica.</p>
I.4	<p>Operatore del settore alimentare ricevente</p> <p>Indicare il nome e l'indirizzo (via, città e regione/provincia/Stato, a seconda dei casi), il paese e il codice ISO del paese dello stabilimento di destinazione. In caso di zone di produzione o di stabulazione, indicare la zona autorizzata dalle autorità competenti.</p> <p>Ove applicabile, indicare il numero di registrazione o di riconoscimento dello stabilimento. Indicare l'attività (produttore, centro di depurazione, centro di spedizione, stabilimento di trasformazione o attività intermedie).</p>
I.5	<p>Descrizione delle merci</p> <p>Indicare, come richiesto, il codice della nomenclatura combinata o il codice FAO alfa-3, la specie, la quantità, il tipo di imballaggio (sacchi, prodotti sfusi ecc.), il lotto, la data di raccolta, le date di inizio e di fine della rifinitura (ove applicabile), il luogo della rifinitura (indicare la classificazione della zona di produzione e la sua ubicazione o il numero di riconoscimento dello stabilimento, ove applicabile), le date di inizio e di fine della nuova immersione (ove applicabile), il luogo della nuova immersione (indicare la classificazione della zona di produzione e la sua ubicazione o il numero di riconoscimento dello stabilimento, ove applicabile), le date di inizio e di fine del raggruppamento (ove applicabile), la zona di produzione e il suo status sanitario (classificazione della zona di produzione ove applicabile). Se i molluschi bivalvi vivi sono stati raccolti conformemente all'articolo 62, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, ciò dovrebbe essere esplicitamente indicato.</p> <p>In caso di raggruppamento dei molluschi bivalvi vivi, il lotto deve riferirsi a bivalvi della stessa specie, raccolti lo stesso giorno e provenienti dalla stessa zona di produzione.</p> <p>Cancellare la dicitura non pertinente.</p>
I.6	<p>A partire da una zona di stabulazione</p> <p>Se il lotto di molluschi bivalvi vivi è spedito a partire da una zona di stabulazione, indicare la zona di stabulazione autorizzata dalle autorità competenti e la durata della stabulazione (date di inizio e di fine).</p>
I.7	<p>A partire da un centro di depurazione/centro di spedizione o da un'asta ittica</p> <p>Se il lotto di molluschi bivalvi vivi è inviato a partire da un centro di depurazione/centro di spedizione o, in caso di pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate, da una sala d'asta, indicare il numero di riconoscimento e l'indirizzo del centro di depurazione/centro di spedizione o della sala d'asta.</p> <p>In caso di spedizione a partire da un centro di depurazione, la durata della depurazione e le date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione. Cancellare la dicitura non pertinente.</p>

I.8	A partire da un operatore intermedio Indicare il nome e l'indirizzo (via, città e regione/provincia/Stato, a seconda dei casi), il paese e il codice ISO dell'operatore intermedio. Se applicabile, indicare il numero di registrazione o di riconoscimento e l'attività.
I.9	Dichiarazione del fornitore Inserire la data, il nome del firmatario e la firma.

Parte II – Operatore del settore alimentare ricevente

Questa parte del documento deve essere compilata dall'operatore del settore alimentare che riceve un lotto di molluschi bivalvi vivi.

II.1	Numero di riferimento interno (ricevimento) Questa casella può essere utilizzata dall'operatore del settore alimentare che riceve il lotto per indicare un numero di riferimento interno.
II.2	Dichiarazione dell'operatore del settore alimentare ricevente Indicare la data di arrivo del lotto di molluschi bivalvi vivi nei locali dell'operatore del settore alimentare ricevente. Nel caso di un operatore intermedio che non dispone di locali, indicare la data di acquisto del lotto. Inserire il nome del firmatario e la firma.»;

6) la sezione VIII è così modificata:

a) il capitolo I è così modificato:

i) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. che le navi utilizzate per prelevare i prodotti della pesca dal loro ambiente naturale, o per manipolarli o trasformarli dopo averli prelevati, e le navi reefer siano conformi ai requisiti strutturali e ai requisiti relativi alle attrezzature di cui alla parte I; e»;

ii) nella parte I.A, è aggiunto il seguente punto 5:

«5. Le navi devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio, grasso o altre sostanze nocive. Le stive, le cisterne o i contenitori utilizzati per conservare, raffreddare o congelare i prodotti della pesca non protetti, compresi quelli destinati alla produzione di mangimi, non possono essere utilizzati per scopi diversi dalla conservazione, dal raffreddamento o dal congelamento di tali prodotti, come pure il ghiaccio o la salamoia utilizzati per tali scopi. Nel caso delle navi reefer, le disposizioni applicabili ai prodotti della pesca non protetti si applicano a tutti i prodotti trasportati.»;

iii) nella parte I.C, i punti 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18 °C ;

2. disporre di attrezzature per la refrigerazione con una capacità sufficiente a mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzino a una temperatura non superiore a -18 °C . Le stive di magazzino non devono essere utilizzate per il congelamento tranne qualora soddisfino le condizioni di cui al punto 1 e devono essere dotate di un dispositivo di registrazione della temperatura posto in un luogo dove sia facilmente leggibile. Il sensore di temperatura del lettore deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura è la più elevata.»;

iv) nella parte I, è aggiunta la seguente parte E:

«E. Requisiti applicabili alle navi reefer

Le navi reefer che trasportano e/o conservano prodotti della pesca congelati sfusi devono disporre di attrezzature conformi ai requisiti applicabili alle navi frigorifero di cui alla parte C, punto 2, per quanto riguarda la loro capacità di mantenere la temperatura.»;

- v) nella parte II, il punto 6 è sostituito dal seguente:
- «6. Quando i pesci sono decapitati e/o eviscerati a bordo, tali operazioni devono essere effettuate, nel rispetto delle norme di igiene, appena possibile dopo la cattura e i prodotti della pesca devono essere lavati immediatamente. I visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica devono essere rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti della pesca destinati al consumo umano. Fegati, uova e lattimi destinati al consumo umano devono essere refrigerati o conservati sotto ghiaccio, a una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o congelati.»;
- vi) nella parte II, il punto 7 è sostituito dal seguente:
- «7. Qualora si pratici il congelamento in salamoia di pesci interi destinati alla fabbricazione di conserve, occorre raggiungere una temperatura non superiore a -9°C per tali prodotti della pesca. Anche qualora siano poi congelati ad una temperatura di -18°C , i pesci interi inizialmente congelati in salamoia a una temperatura non superiore a -9°C devono essere destinati alla fabbricazione di conserve. La salamoia non deve costituire una fonte di contaminazione per i pesci.»;
- b) il capitolo III è così modificato:
- i) nella parte A, il punto 4 è sostituito dal seguente:
- «4. I contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione di prodotti della pesca freschi preparati non imballati e conservati sotto ghiaccio devono assicurare che l'acqua di fusione sia evacuata e non rimanga a contatto con prodotti della pesca.»;
- ii) la parte B è sostituita dalla seguente:
- «B. REQUISITI PER I PRODOTTI CONGELATI
- Gli stabilimenti a terra che congelano o conservano prodotti della pesca congelati devono disporre di attrezzature, adeguate all'attività svolta, conformi ai requisiti applicabili alle navi frigorifero di cui alla sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punti 1 e 2.»;
- 7) alla sezione XI, sono aggiunti i seguenti punti 7 e 8:
- «7. I requisiti di cui ai punti 1, 3, 4 e 6 si applicano anche a tutte le altre lumache della famiglia *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae* se destinate al consumo umano.
8. I requisiti di cui ai punti da 1 a 5 si applicano anche alle cosce di rane del genere *Pelophylax* della famiglia *Ranidae* e dei generi *Fejervarya*, *Limnonectes* e *Hoplobatrachus* della famiglia *Dicroglossidae* se destinate al consumo umano.»;
- 8) alla sezione XII, capitolo II, il punto 5 è soppresso.
-

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1375 DELLA COMMISSIONE**dell'11 giugno 2021****che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda la modifica delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 114,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione ⁽²⁾, che ha sostituito e abrogato il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione ⁽³⁾, stabilisce norme che integrano il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda la protezione, la cancellazione e la modifica delle menzioni tradizionali.
- (2) L'articolo 34 del regolamento delegato (UE) 2019/33 stabilisce che la modifica di una menzione tradizionale registrata può riguardare solo gli elementi di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettere b), c) e d), di tale regolamento, che si riferiscono rispettivamente al tipo di menzione tradizionale, alla lingua in cui è espressa la menzione tradizionale e alla categoria di prodotti vitivinicoli interessata dal suo uso.
- (3) Tuttavia, l'articolo 42 *bis* del regolamento (CE) n. 607/2009 prevedeva un elenco più lungo di possibili modifiche. In particolare, prevedeva la possibilità di modificare la menzione tradizionale stessa, la lingua indicata, il vino o i vini interessati o la sintesi della definizione o delle condizioni d'uso della menzione tradizionale. Le possibilità di modifica previste dal regolamento (CE) n. 607/2009 erano quindi più ampie e hanno consentito ai produttori di vino di ampliare o limitare, ad esempio, l'elenco dei vini a denominazione di origine protetta o a indicazione geografica protetta autorizzati a utilizzare una menzione tradizionale o di modificare le condizioni per l'uso di una menzione tradizionale, compresi i metodi di produzione dei vini in questione.
- (4) Le disposizioni del regolamento delegato (UE) 2019/33 relative alle menzioni tradizionali sono state redatte con l'intento di garantire la continuità del quadro comune relativo alle menzioni tradizionali istituito a norma del regolamento (CE) n. 607/2009, completando e chiarendo al contempo le procedure esistenti ove necessario. L'articolo 34 del regolamento delegato (UE) 2019/33 fa riferimento direttamente agli elementi di una domanda debitamente compilata, come stabilito all'articolo 26, paragrafo 1, di tale regolamento. Tuttavia, a causa di un'omissione involontaria, la lettera a) dell'articolo 26, paragrafo 1, che fa riferimento al nome della menzione tradizionale da proteggere, la lettera e) dell'articolo 26, paragrafo 1, che fa riferimento alla sintesi della definizione e delle condizioni di impiego e la lettera f) dell'articolo 26, paragrafo 1, che fa riferimento alle denominazioni di origine protette o alle indicazioni geografiche protette interessate, non figurano nell'elenco di cui all'articolo 34, nonostante tali elementi fossero inclusi nell'articolo 42 *bis* del regolamento (CE) n. 607/2009. Ne consegue involontariamente che le possibilità di modificare una menzione tradizionale si limitano a modificare il tipo di menzione tradizionale, la lingua e la categoria di prodotti vitivinicoli interessata.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione (GU L 9 dell'11.1.2019, pag. 2).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione, del 14 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 60).

- (5) In pratica, l'attuale formulazione dell'articolo 34, primo comma, ostacola la possibilità di estendere l'uso di una menzione tradizionale a nuove denominazioni di origine protette o indicazioni geografiche protette o di escludere dall'elenco dei vini autorizzati a utilizzare una menzione tradizionale quelli che non soddisfano più le sue condizioni d'uso. Inoltre non consente, ad esempio, di adattare i metodi di produzione menzionati nel disciplinare di una menzione tradizionale qualora tali metodi evolvano a causa delle mutevoli condizioni ambientali o climatiche.
- (6) Per ovviare a tale omissione involontaria e ripristinare la flessibilità concessa ai titolari di menzioni tradizionali a norma del regolamento (CE) n. 607/2009, l'elenco delle possibili modifiche di una menzione tradizionale registrata di cui all'articolo 34, primo comma, del regolamento delegato (UE) 2019/33 dovrebbe essere esteso per includere gli elementi di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettere a), e) ed f), di tale regolamento.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/33.
- (8) Per motivi di chiarezza giuridica e al fine di garantire la parità di trattamento di tutte le domande di modifica di una menzione tradizionale registrata, è opportuno che il presente regolamento si applichi retroattivamente a decorrere dal 14 gennaio 2019,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

l'articolo 34 del regolamento delegato (UE) n. 2019/33 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 34*

Modifica di una menzione tradizionale

Un richiedente che soddisfa le condizioni dell'articolo 25 può chiedere l'approvazione di una modifica di una menzione tradizionale registrata riguardante gli elementi di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettere da a) a f).

Gli articoli da 26 a 31 si applicano *mutatis mutandis* alle domande di modifica.».

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 dal 14 gennaio 2019.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO (UE) 2021/1376 DELLA COMMISSIONE**del 13 agosto 2021****che stabilisce la chiusura delle attività di pesca degli scorfani nella zona NAFO 3M per le navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'Unione europea**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo unionale per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/92 del Consiglio ⁽²⁾ fissa i contingenti per il 2021.
- (2) In base alle informazioni pervenute alla Commissione, le catture dello stock di scorfani nella zona NAFO 3M da parte di navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'Unione europea o immatricolate in uno Stato membro dell'Unione europea hanno determinato l'esaurimento del contingente assegnato per il 2021.
- (3) È quindi necessario vietare le attività di pesca diretta di detto stock,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Esaurimento del contingente**

Il contingente di pesca assegnato agli Stati membri dell'Unione europea per lo stock di scorfani nella zona NAFO 3M per il 2021 di cui all'allegato è considerato esaurito a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato.

*Articolo 2***Divieti**

Le attività di pesca diretta dello stock di cui all'articolo 1 da parte di navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'Unione europea o immatricolate in uno Stato membro dell'Unione europea sono vietate a decorrere dalla data stabilita nell'allegato.

*Articolo 3***Entrata in vigore**Il presente regolamento entra in vigore il 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 13 agosto 2021

Per la Commissione
A nome della presidente
John DALLI
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/92 del Consiglio, del 28 gennaio 2021, che fissa, per il 2021, le possibilità di pesca per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione (GU L 31 del 29.1.2021, pag. 31).

ALLEGATO

N.	14/TQ92
STATO MEMBRO	Unione europea (tutti gli Stati membri)
STOCK	RED/N3M.
SPECIE	Scorfani (<i>Sebastes spp.</i>)
ZONA	NAFO 3M
PERIODO DI CHIUSURA	24 luglio 2021 alle ore 24.00 UTC

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1377 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» 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 l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per l'uso negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. I livelli massimi autorizzati di oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* per la popolazione in generale sono attualmente compresi tra 40 e 80 mg al giorno di oleoresina, corrispondenti a $\leq 8,0$ mg di astaxantina al giorno.
- (5) Nel 2017, al momento dell'istituzione dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, la Commissione, sulla base di due pareri precedenti ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ formulati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel 2014, uno sull'uso dell'astaxantina negli additivi per mangimi quali definiti nel regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽⁷⁾, che aveva stabilito una dose giornaliera ammissibile («DGA») di 0,034 mg/kg di peso corporeo al giorno per l'astaxantina, e uno sulla sicurezza dell'astaxantina come nuovo ingrediente alimentare, ha ritenuto che l'assunzione di astaxantina tramite integratori alimentari con livelli massimi autorizzati fino a 8,0 mg al giorno potesse essere superiore alla DGA e non rispettare le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La Commissione ha ritenuto che l'elenco dell'Unione dovesse essere modificato per adeguare i livelli autorizzati di astaxantina in base ai pareri dell'Autorità del 2014.

⁽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 (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽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 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

- (6) Nel 2017 la Commissione è inoltre venuta a conoscenza di nuovi dati scientifici, presentati dagli operatori del settore nel corso della consultazione pubblica sul progetto di regolamento di esecuzione che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, indicanti una DGA per l'astaxantina notevolmente più elevata di quella precedentemente stabilita dall'Autorità. Alcuni elementi di prova presentati nel corso della stessa consultazione pubblica hanno altresì dimostrato che l'assunzione di astaxantina con la normale alimentazione è già considerevole in quanto essa è naturalmente presente in alcuni pesci e crostacei.
- (7) Il 27 febbraio 2018, conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, la Commissione ha chiesto all'Autorità di formulare un parere sulla sicurezza dell'astaxantina utilizzata come nuovo alimento negli integratori alimentari a livelli fino a 8,0 mg/giorno, tenendo conto dell'assunzione cumulativa globale di astaxantina da tutte le fonti alimentari.
- (8) Il 18 dicembre 2019 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» ⁽⁹⁾.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che, sulla base dei nuovi elementi di prova, la DGA per l'astaxantina è di 0,2 mg/kg di peso corporeo al giorno. Tenendo conto della DGA per l'astaxantina e dell'assunzione di astaxantina con la normale alimentazione, l'Autorità ha concluso che l'assunzione dei livelli massimi attualmente autorizzati di astaxantina fino a 8,0 mg/giorno tramite integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* è sicura per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 14 anni.
- (10) È opportuno stabilire una denominazione chiara del nuovo alimento e un requisito in materia di etichettatura per gli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis* al fine di garantire che tali integratori alimentari non siano assunti da bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) I dati provenienti dal mercato sembrano indicare che gli integratori alimentari contenenti ≤ 8,0 mg di astaxantina, sebbene attualmente autorizzati per la popolazione in generale, nella pratica non sono assunti da bambini e adolescenti, ma quasi esclusivamente dalla popolazione adulta. Al fine di limitare gli oneri amministrativi e fornire agli operatori del settore tempo sufficiente per adattare le loro prassi in modo da rispettare le prescrizioni del presente regolamento, è opportuno fissare periodi transitori per gli integratori alimentari contenenti ≤ 8,0 mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati immessi sul mercato o spediti nell'Unione da paesi terzi prima della data di entrata in vigore del presente regolamento. Tali misure transitorie dovrebbero tenere conto della sicurezza dei consumatori fornendo loro le informazioni sull'uso appropriato in linea con le prescrizioni del presente regolamento.
- (13) 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 voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, inserita nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, relativa al nuovo alimento «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

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 del presente regolamento.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, «Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements». *EFSA Journal* 2020;18(2):5993.

Articolo 2

1. Gli integratori alimentari contenenti $\leq 8,0$ mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati immessi legalmente sul mercato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.
2. Gli integratori alimentari contenenti $\leq 8,0$ mg di astaxantina e destinati alla popolazione in generale che sono stati importati nell'Unione possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che sono stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. Gli operatori del settore alimentare dovrebbero fornire un avviso riguardante gli integratori alimentari di cui al paragrafo 1, da esporre sul luogo di vendita, in cui si informa che tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

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 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa a «oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*» è sostituita dalla seguente:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>	<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 "oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga <i>Haematococcus pluvialis</i> reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.»	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, ad esclusione di quelli destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia, ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 14 anni	40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno		

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio****(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 45, paragrafo 4, e l'articolo 46, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, un prodotto può essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o in conversione se gli operatori e i gruppi di operatori, compresi gli esportatori nel paese terzo in questione, sono stati sottoposti a controlli da parte delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 di detto regolamento e tali autorità od organismi hanno fornito a tutti i detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori un certificato che attesti che sono in conformità con il regolamento (UE) 2018/848.
- (2) Al fine di dare attuazione all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, è opportuno specificare il contenuto del certificato cui fa riferimento tale disposizione, nonché i mezzi tecnici con cui il certificato deve essere rilasciato.
- (3) Inoltre, ai fini dell'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, è opportuno stabilire nel presente regolamento l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti che sono competenti per eseguire tali controlli e rilasciare tale certificato nei paesi terzi.
- (4) A fini di chiarezza e certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Certificato per gli operatori, i gruppi di operatori e gli esportatori dei paesi terzi**

Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 forniscono agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori dei paesi terzi che sono stati sottoposti ai controlli di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), di detto regolamento un certificato attestante che detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori sono in conformità con il regolamento (UE) 2018/848 («il certificato»).

⁽¹⁾ GUL 150 del 14.6.2018, pag. 1.

Il certificato:

- a) è rilasciato in formato elettronico secondo il modello di cui all'allegato I del presente regolamento e utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione ⁽²⁾;
- b) consente l'identificazione:
 - i) dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore coperti dal certificato, compreso l'elenco dei membri di un gruppo di operatori;
 - ii) della categoria di prodotti coperti dal certificato, classificati secondo le stesse modalità di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848; e
 - iii) del periodo di validità;
- c) attesta che l'attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore è conforme al regolamento (UE) 2018/848; e
- d) è aggiornato ogniqualvolta siano modificati i dati che vi figurano.

Articolo 2

Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. L'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 figura nell'allegato II del presente regolamento. L'elenco contiene le seguenti informazioni su ogni autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuto:

- a) il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- b) le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascun paese terzo;
- c) i paesi terzi di cui sono originarie le categorie di prodotti, a condizione che tali paesi terzi non siano già coperti, per la categoria di prodotti o il prodotto in questione, da un accordo sul commercio di prodotti biologici a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2018/848 o da un riconoscimento dell'equivalenza a norma dell'articolo 48 di detto regolamento;
- d) la durata del riconoscimento; e
- e) le eccezioni al riconoscimento, se del caso.

2. Informazioni dettagliate concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede l'accREDITAMENTO a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848, sono rese disponibili pubblicamente tramite il sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

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*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC») (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

MODELLO DI CERTIFICATO

CERTIFICATO DESTINATO AGLI OPERATORI, AI GRUPPI DI OPERATORI E AGLI ESPORTATORI DI PAESI TERZI PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI NELL'UNIONE EUROPEA COME PRODOTTI BIOLOGICI O PRODOTTI IN CONVERSIONE

Parte I: elementi obbligatori

1. Numero del documento:	2. (selezionare l'opzione pertinente) <ul style="list-style-type: none"> • Operatore • Gruppo di operatori – Cfr. punto 10 • Esportatore
3. Nome e indirizzo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore:	4. Nome, indirizzo e codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore:
5. Attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore (selezionare le opzioni pertinenti): <ul style="list-style-type: none"> • Produzione • Preparazione • Distribuzione • Magazzinaggio • Importazione • Esportazione 	
6. Categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e metodi di produzione (selezionare le opzioni pertinenti):	
a) vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale Metodo di produzione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione biologica con produzione non biologica 	
b) animali e prodotti animali non trasformati Metodo di produzione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione biologica con produzione non biologica 	
c) alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati Metodo di produzione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione durante il periodo di conversione <input type="checkbox"/> produzione biologica con produzione non biologica 	

⁽¹⁾ 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 (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

d) prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati a essere utilizzati come alimenti

Metodo di produzione:

- produzione di prodotti biologici
- produzione di prodotti in conversione
- produzione biologica con produzione non biologica

e) mangimi

Metodo di produzione:

- produzione di prodotti biologici
- produzione di prodotti in conversione
- produzione biologica con produzione non biologica

f) vino

Metodo di produzione:

- produzione di prodotti biologici
- produzione di prodotti in conversione
- produzione biologica con produzione non biologica

g) altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti

Metodo di produzione:

- produzione di prodotti biologici
- produzione di prodotti in conversione
- produzione biologica con produzione non biologica

7. Repertorio dei prodotti:

Nome del prodotto e/o codice della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽²⁾ per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologico <input type="checkbox"/> In conversione

Il presente documento è stato rilasciato in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione ⁽³⁾ per certificare che l'operatore, il gruppo di operatori o l'esportatore (selezionare l'opzione pertinente) è in conformità con il regolamento (UE) 2018/848.

8. Data, luogo: Nome e firma per conto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha rilasciato il certificato:	9. Certificato valido dal ... [inserire data] al ... [inserire data]
--	--

10. Elenco dei membri del gruppo di operatori di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848

Nome del membro	Indirizzo o altra forma di identificazione del membro

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici nell'Unione e che stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24).

Parte II: elementi specifici opzionali

Uno o più elementi da compilare se così deciso dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato all'operatore, al gruppo di operatori o all'esportatore in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378

1. Quantitativo di prodotti

Nome del prodotto e/o codice NC di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologico <input type="checkbox"/> In conversione	Quantitativo stimato in chilogrammi, litri o, se del caso, in numero di unità

2. Informazioni sui terreni

Nome del prodotto	<input type="checkbox"/> Biologico <input type="checkbox"/> In conversione <input type="checkbox"/> Non biologico	Superficie in ettari

3. Elenco dei locali o delle unità in cui si svolge l'attività dell'operatore o del gruppo di operatori

Indirizzo o geolocalizzazione	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

4. Informazioni riguardanti la/e attività svolte dall'operatore o dal gruppo di operatori e se sono svolte per fini propri o in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	<input type="checkbox"/> Svolge la/e attività per fini propri <input type="checkbox"/> Svolge la/e attività in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

5. Informazioni sulla/e attività svolte dall'appaltatore terzo

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	<input type="checkbox"/> L'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile <input type="checkbox"/> L'appaltatore terzo è responsabile

6. Elenco degli appaltatori che svolgono attività per conto dell'operatore o del gruppo di operatori di cui l'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile per quanto riguarda la produzione biologica e di cui non ha trasferito la responsabilità all'appaltatore

Nome e indirizzo	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

7. Informazioni sull'accreditamento dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848:

- a) nome dell'organismo di accreditamento;
- b) collegamento ipertestuale al certificato di accreditamento.

8. Altre informazioni

--

ALLEGATO II

Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848

Ai fini del presente allegato, le categorie di prodotti sono designate dai codici seguenti:

- A: vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- B: animali e prodotti animali non trasformati;
- C: alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
- D: prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;
- E: mangimi;
- F: vino;
- G: altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti.

Informazioni concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede il suo accreditamento, sono reperibili sul sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

Nome dell'autorità o dell'organismo di controllo

- 1) Codici numerici, paesi terzi e categorie di prodotti interessate:

Codice numerico	Paese terzo	Categoria di prodotti						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Durata del riconoscimento:

- 3) Eccezioni:

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1379 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva famoxadone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/64/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva famoxadone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva famoxadone indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del famoxadone è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore una relazione di valutazione del rinnovo e il 15 luglio 2014 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2002/64/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M e picolinafen (GU L 189 del 18.7.2002, pag. 31).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

- (8) Il 3 luglio 2015 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il famoxadone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che, per tutti gli impieghi rappresentativi valutati, è altamente probabile che sia superato il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) per i lavoratori durante la raccolta manuale delle colture, anche con l'uso di dispositivi di protezione individuale («DPI»). L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del famoxadone comporta un rischio elevato a lungo termine per i mammiferi e un rischio elevato per gli organismi acquatici. Inoltre l'Autorità ha affermato che le informazioni disponibili non sono sufficienti per trarre conclusioni sulle valutazioni dei rischi a lungo termine per gli uccelli.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010, in merito al progetto di relazione di riesame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (11) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva famoxadone in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (13) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti famoxadone.
- (14) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti famoxadone, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato fino al 30 giugno 2022 il periodo di approvazione del famoxadone al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (16) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del famoxadone a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone*. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva famoxadone non è rinnovata.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 35 relativa al famoxadone.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva famoxadone entro il 16 marzo 2022.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 16 settembre 2022.

Articolo 5

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 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1380 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2021

che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dall'Ucraina ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità al diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) Il regolamento (UE) 2021/953 consente l'accettazione dei certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari qualora la Commissione rilevi che tali certificati COVID-19 sono rilasciati conformemente a norme che sono considerate equivalenti a quelle stabilite a norma di tale regolamento. Inoltre, conformemente al regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, gli Stati membri applicano le norme stabilite nel regolamento (UE) 2021/953 ai cittadini di paesi terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento ma che soggiornano regolarmente o risiedono nel loro territorio e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione. Pertanto le risultanze in materia di equivalenza di cui alla presente decisione dovrebbero applicarsi ai certificati di vaccinazione anti COVID-19 rilasciati dall'Ucraina ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari. Analogamente, sulla base del regolamento (UE) 2021/954, tali risultanze in materia di equivalenza dovrebbero applicarsi anche ai certificati di vaccinazione anti COVID-19 rilasciati dall'Ucraina ai cittadini di paesi terzi che soggiornano regolarmente o risiedono nel territorio degli Stati membri alle condizioni stabilite in tale regolamento.
- (3) Il 16 luglio 2021, l'Ucraina ha fornito alla Commissione informazioni dettagliate sul rilascio di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 nell'ambito del sistema denominato «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia). L'Ucraina ha informato la Commissione di ritenere che i suoi certificati COVID-19 siano rilasciati conformemente a una norma e a un sistema tecnologico che sono interoperabili con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consentono la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. A tal proposito l'Ucraina ha informato la Commissione che i certificati COVID-19 da essa rilasciati in conformità al sistema «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia) contengono i dati di cui all'allegato del regolamento (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 24).

- (4) Il 4 agosto 2021, in seguito a una richiesta dell'Ucraina, la Commissione ha effettuato prove tecniche che hanno dimostrato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 sono rilasciati dall'Ucraina in conformità a un sistema, il «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia), che è interoperabile con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consente di verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità. La Commissione ha inoltre confermato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dall'Ucraina in conformità al sistema «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia) contengono i dati necessari.
- (5) L'Ucraina ha altresì informato la Commissione che rilascerà certificati di vaccinazione interoperabili per i vaccini anti COVID-19. Tra questi figurano attualmente Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, vaccino anti COVID-19 Janssen, vaccino inattivato CoronaVac-COVID-19 (Vero Cell), Covishield e NVX-CoV2373.
- (6) L'Ucraina ha inoltre informato la Commissione che rilascerà certificati interoperabili relativi ai test solo per i test di amplificazione dell'acido nucleico o per i test antigenici rapidi presenti nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) L'Ucraina ha altresì informato la Commissione di rilasciare certificati interoperabili relativi alla guarigione non prima di 14 giorni dopo un test positivo. Tali certificati sono validi per non più di 180 giorni dalla data del primo test positivo.
- (8) L'Ucraina ha inoltre informato la Commissione di accettare certificati di vaccinazione, di test e di guarigione rilasciati dagli Stati membri, dai paesi del SEE e da altri paesi per i quali è adottata una decisione di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953. L'Ucraina ha inoltre informato la Commissione che le persone in possesso di un certificato COVID digitale dell'UE in seguito a un test di amplificazione dell'acido nucleico negativo e di un certificato COVID digitale dell'UE in seguito a un test antigenico rapido negativo possono entrare in Ucraina, ma, al pari dei cittadini ucraini, sono tenuti a effettuare un ulteriore test di amplificazione dell'acido nucleico/test antigenico rapido nelle 72 ore successive.
- (9) L'Ucraina ha altresì informato la Commissione che, alla verifica dei certificati da parte dei verificatori in Ucraina, i dati personali in essi contenuti saranno trattati solo per verificare e confermare la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare e non saranno conservati successivamente.
- (10) Sono pertanto presenti gli elementi necessari per stabilire che i certificati COVID-19 rilasciati dall'Ucraina in conformità al sistema «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia) sono da considerare equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.
- (11) I certificati COVID-19 rilasciati dall'Ucraina in conformità al sistema «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia) dovrebbero perciò essere accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953.
- (12) Affinché la presente decisione sia operativa, l'Ucraina dovrebbe essere collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.
- (13) Al fine di proteggere gli interessi dell'Unione, in particolare nel settore della sanità pubblica, la Commissione può avvalersi dei suoi poteri per sospendere o revocare la presente decisione se non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.
- (14) Alla luce della necessità di collegare quanto prima l'Ucraina al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽³⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 21 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dall'Ucraina in conformità al sistema «Single State portal of electronic services» (portale e applicazione mobile Diia) sono considerati equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 2

L'Ucraina è collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1381 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Macedonia del Nord ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità al diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) Il regolamento (UE) 2021/953 consente l'accettazione dei certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari qualora la Commissione rilevi che tali certificati COVID-19 sono rilasciati conformemente a norme che sono considerate equivalenti a quelle stabilite a norma di tale regolamento. Inoltre, conformemente al regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, gli Stati membri applicano le norme stabilite nel regolamento (UE) 2021/953 ai cittadini di paesi terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento ma che soggiornano regolarmente o risiedono nel loro territorio e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione. Pertanto le risultanze in materia di equivalenza di cui alla presente decisione dovrebbero applicarsi ai certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari. Analogamente, sulla base del regolamento (UE) 2021/954, tali risultanze in materia di equivalenza dovrebbero applicarsi anche ai certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord ai cittadini di paesi terzi che soggiornano regolarmente o risiedono nel territorio degli Stati membri alle condizioni stabilite in tale regolamento.
- (3) L'8 luglio 2021 la Macedonia del Nord ha fornito alla Commissione informazioni dettagliate sul rilascio di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 secondo il sistema nazionale di sanità elettronica. La Macedonia del Nord ha informato la Commissione di ritenere che i suoi certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 siano rilasciati conformemente a una norma e a un sistema tecnologico che sono interoperabili con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consentono la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. A tal proposito la Macedonia del Nord ha informato la Commissione che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord conformemente al sistema nazionale di sanità elettronica contengono i dati di cui all'allegato del regolamento (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ GUL 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GUL 211 del 15.6.2021, pag. 24).

- (4) Il 26 luglio 2021, in seguito a una richiesta della Macedonia del Nord, la Commissione ha effettuato prove tecniche che hanno dimostrato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 sono rilasciati dalla Macedonia del Nord in conformità a un sistema, il sistema nazionale di sanità elettronica, che è interoperabile con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consente la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. La Commissione ha inoltre confermato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord conformemente al sistema nazionale di sanità elettronica contengono i dati necessari.
- (5) La Macedonia del Nord ha altresì informato la Commissione che rilascerà certificati di vaccinazione interoperabili per i vaccini anti COVID-19 Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm e Sinovac.
- (6) La Macedonia del Nord ha inoltre informato la Commissione che rilascerà certificati interoperabili relativi ai test solo per i test di amplificazione dell'acido nucleico o per i test antigenici rapidi presenti nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) La Macedonia del Nord ha inoltre informato la Commissione di accettare certificati di vaccinazione, di test e di guarigione rilasciati dagli Stati membri, dai paesi del SEE e da altri paesi per i quali è adottata una decisione di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.
- (8) La Macedonia del Nord ha altresì informato la Commissione che, alla verifica dei certificati da parte dei verificatori in Macedonia del Nord, i dati personali in essi contenuti saranno trattati solo per verificare e confermare la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare e non saranno conservati successivamente.
- (9) Sono pertanto presenti gli elementi necessari per stabilire che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord in conformità al sistema nazionale di sanità elettronica sono da considerare equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.
- (10) I certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord in conformità al sistema nazionale di sanità elettronica dovrebbero perciò essere accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953.
- (11) Affinché la presente decisione sia operativa, la Macedonia del Nord dovrebbe essere collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.
- (12) Al fine di proteggere gli interessi dell'Unione, in particolare nel settore della sanità pubblica, la Commissione può avvalersi dei suoi poteri per sospendere o revocare la presente decisione se non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.
- (13) Alla luce della necessità di collegare quanto prima la Macedonia del Nord al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

⁽³⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 21 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Macedonia del Nord in conformità al sistema nazionale di sanità elettronica sono considerati equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 2

La Macedonia del Nord è collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1382 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2021

che stabilisce l'equivalenza, al fine di agevolare il diritto di libera circolazione nell'ambito dell'Unione, dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia ai certificati rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità al diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) Il regolamento (UE) 2021/953 consente l'accettazione dei certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari qualora la Commissione rilevi che tali certificati COVID-19 sono rilasciati conformemente a norme che sono considerate equivalenti a quelle stabilite a norma di tale regolamento. Inoltre, conformemente al regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, gli Stati membri applicano le norme stabilite nel regolamento (UE) 2021/953 ai cittadini di paesi terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento ma che soggiornano regolarmente o risiedono nel loro territorio e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione. Pertanto le risultanze in materia di equivalenza di cui alla presente decisione dovrebbero applicarsi ai certificati di vaccinazione anti COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari. Analogamente, sulla base del regolamento (UE) 2021/954, tali risultanze in materia di equivalenza dovrebbero applicarsi anche ai certificati di vaccinazione anti COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia ai cittadini di paesi terzi che soggiornano regolarmente o risiedono nel territorio degli Stati membri alle condizioni stabilite in tale regolamento.
- (3) Il 9 luglio 2021 la Repubblica di Turchia ha fornito alla Commissione informazioni dettagliate sul rilascio di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 secondo il sistema denominato «Health Pass». La Repubblica di Turchia ha informato la Commissione di ritenere che i suoi certificati COVID-19 siano rilasciati conformemente a una norma e a un sistema tecnologico che sono interoperabili con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consentono la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. A tal proposito la Repubblica di Turchia ha informato la Commissione che i certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia conformemente al sistema «Health Pass» contengono i dati di cui all'allegato del regolamento (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ GUL 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GUL 211 del 15.6.2021, pag. 24).

- (4) Il 26 luglio 2021, in seguito a una richiesta della Repubblica di Turchia, la Commissione ha effettuato prove tecniche che hanno dimostrato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 sono rilasciati dalla Repubblica di Turchia in conformità a un sistema, l'«Health Pass», che è interoperabile con il quadro di fiducia istituito dal regolamento (UE) 2021/953 e che consente la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. La Commissione ha inoltre confermato che i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia conformemente al sistema «Health Pass» contengono i dati necessari.
- (5) La Repubblica di Turchia ha altresì informato la Commissione che rilascerà certificati di vaccinazione interoperabili per i vaccini anti COVID-19. Tra questi figurano attualmente Sinovac, Comirnaty e Sputnik V.
- (6) La Repubblica di Turchia ha inoltre informato la Commissione che rilascerà certificati interoperabili relativi ai test solo per i test di amplificazione dell'acido nucleico o per i test antigenici rapidi presenti nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) La Repubblica di Turchia ha altresì informato la Commissione di rilasciare certificati interoperabili relativi alla guarigione non prima di 21 giorni dopo un test positivo. Tali certificati sono validi per non più di 180 giorni dalla data del primo test positivo.
- (8) La Repubblica di Turchia ha inoltre informato la Commissione di accettare certificati di vaccinazione, di test e di guarigione rilasciati dagli Stati membri, dai paesi del SEE e da altri paesi per i quali è adottata una decisione di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.
- (9) La Repubblica di Turchia ha altresì informato la Commissione che, alla verifica dei certificati da parte dei verificatori in Turchia, i dati personali in essi contenuti saranno trattati solo per verificare e confermare la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare e non saranno conservati successivamente.
- (10) Sono pertanto presenti gli elementi necessari per stabilire che i certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia in conformità al sistema «Health Pass» sono da considerare equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.
- (11) I certificati COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia in conformità al sistema «Health Pass» dovrebbero perciò essere accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953.
- (12) Affinché la presente decisione sia operativa, la Repubblica di Turchia dovrebbe essere collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.
- (13) Al fine di proteggere gli interessi dell'Unione, in particolare nel settore della sanità pubblica, la Commissione può avvalersi dei suoi poteri per sospendere o revocare la presente decisione se non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.
- (14) Alla luce della necessità di collegare quanto prima la Repubblica di Turchia al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

⁽³⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 21 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione, i certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 rilasciati dalla Repubblica di Turchia in conformità al sistema «Health Pass» sono considerati equivalenti a quelli rilasciati in conformità al regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 2

La Repubblica di Turchia è collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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



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

IT