

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

66° anno

Legislazione

21 marzo 2023

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

★ Regolamento delegato (UE) 2023/647 della Commissione, del 13 gennaio 2023, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (¹)	1
★ Regolamento (UE) 2023/648 della Commissione, del 20 marzo 2023, che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia (¹)	8
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/649 della Commissione, del 20 marzo 2023, relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta da <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (¹)	13
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/650 della Commissione, del 20 marzo 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH) (¹)	16
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/651 della Commissione, del 20 marzo 2023, relativo all'autorizzazione della riboflavina (vitamina B ₂) prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (¹)	19
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/652 della Commissione, del 20 marzo 2023, che autorizza l'immissione sul mercato delle mandorle dei semi di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (¹)	23

(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 (PESC) 2023/653 del Consiglio, del 20 marzo 2023, che modifica la decisione (PESC) 2020/472 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo (EUNAVFOR MED IRINI)** 27
- ★ **Decisione (PESC) 2023/654 del Consiglio, del 20 marzo 2023, a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori** 29
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2023/655 della Commissione, del 10 marzo 2023, che fissa la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione fra gli Stati membri per la frutta e verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024 e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2022/493 [notificata con il numero C(2023) 1532]** 37
- ★ **Decisione (UE) 2023/656 della Banca centrale europea, del 28 febbraio 2023, sull'importo complessivo dei contributi annuali per le attività di vigilanza per l'anno 2022 (BCE/2023/2).....** 42

II

(*Atti non legislativi*)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/647 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2023

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

(*Testo rilevante ai fini del SEE*)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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») (¹), in particolare l'articolo 160, paragrafi 1 e 2, l'articolo 162, paragrafo 4, e l'articolo 164, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, e le norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale all'interno dell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione (²) stabilisce norme integrative per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, la conservazione della documentazione e la tracciabilità del materiale germinale nonché le prescrizioni in materia di sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (3) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capo 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.
- (4) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.

(¹) GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

(²) Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 1).

- (5) In sede di attuazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 diversi Stati membri e portatori di interessi hanno indicato che, a seguito di recenti sviluppi e specializzazioni nel settore del materiale germinale, la definizione di «gruppo di raccolta di embrioni» dovrebbe includere anche un gruppo che raccoglie e manipola solo ovociti non fecondati. È pertanto opportuno modificare tale definizione e le prescrizioni ad essa collegate per includervi il suddetto gruppo.
- (6) Gli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale possono svolgere processi diversi dal sessaggio dello sperma. Ai fini della tracciabilità dei prodotti trasformati, le prescrizioni integrative in materia di tracciabilità, applicabili in precedenza solo allo sperma sottoposto a sessaggio, dovrebbero essere parimenti estese a tutti i prodotti trasformati.
- (7) L'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce una deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma. L'esperienza acquisita dagli Stati membri e dai portatori di interessi nell'attuazione di tale articolo ha evidenziato incertezza giuridica per quanto riguarda il grado di coinvolgimento dei veterinari ufficiali. È pertanto opportuno chiarire tale articolo.
- (8) L'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di cani e gatti, principalmente al fine di contenere la rabbia e di promuovere la conformità alle misure preventive in materia di sanità animale contro l'*Echinococcus multilocularis*. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno sollevato dubbi circa la pertinenza e la proporzionalità di tali prescrizioni. Poiché le pertinenti norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) non contengono prescrizioni comparabili, è opportuno sopprimere l'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 e le formulazioni ad esso collegate nelle prescrizioni relative alla certificazione ufficiale e alla notifica dei movimenti di materiale germinale di cani e gatti tra Stati membri.
- (9) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini donatori. Conformemente alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), punto iv), di tale allegato, gli animali positivi all'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena. Gli Stati membri e le parti interessate hanno sollevato dubbi circa la proporzionalità di tale prescrizione alla luce delle difficoltà pratiche e scientificamente dimostrate incontrate con gli attuali metodi diagnostici. È pertanto opportuno modificare il regolamento delegato (UE) 2020/686 al fine di prevedere diverse possibilità di follow-up quando vengono impiegati diversi tipi di metodi diagnostici per confermare o escludere i casi sospetti conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione (¹).
- (10) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale, anche per quanto riguarda le prove per la ricerca della peste suina classica effettuate sui suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma. Le pertinenti norme internazionali della WOAH non richiedono tuttavia prove su tali animali nei paesi in cui non sono stati segnalati focolai di peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti. È pertanto opportuno interrompere le prove per la ricerca di detta malattia nei suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma nei paesi in cui non è stata segnalata la peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti.
- (11) I riferimenti al virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero essere modificati per allinearli ai riferimenti a tale virus contenuti in altri atti dell'Unione e per chiarire che le norme disciplinano tutti i sierotipi di tale virus. Inoltre le prescrizioni relative all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero seguire più strettamente le norme internazionali della WOAH per prevedere la possibilità di un periodo libero da vettori come misura facoltativa e aggiuntiva di riduzione dei rischi connessa a tale infezione, al fine di garantire la sicurezza degli scambi di materiale germinale di bovini, ovini e caprini.

(¹) Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattie per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

- (12) L'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale in merito all'aggiunta di antibiotici allo sperma, compresa l'aggiunta obbligatoria degli stessi allo sperma di bovini e suini. Sebbene tali prescrizioni siano in linea con le norme internazionali della WOAH, queste ultime sono in fase di modifica in vista di un uso degli antibiotici volontario, più flessibile e più prudente. Inoltre dalle informazioni tratte dalla letteratura scientifica e fornite dagli Stati membri e dai portatori di interessi emergono esigenze analoghe. Le prescrizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere razionalizzate e rese facoltative.
- (13) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati individuati alcuni errori sostanziali. In particolare, la formulazione relativa alla necessità di impedire l'accesso di persone non autorizzate ai centri di raccolta dello sperma e agli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale ha creato incertezza giuridica. Un riferimento errato nel testo applicabile a determinati equini che entrano nei centri di raccolta dello sperma per equini ha inoltre involontariamente modificato le prescrizioni il cui rispetto i veterinari dei centri sono tenuti a garantire. Ai fini della certezza del diritto e della chiarezza tali errori dovrebbero essere rettificati.
- (14) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/686,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2020/686 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 7, la lettera a) è soppressa;
- 2) all'articolo 2, il punto 12) è sostituito dal seguente:

«12) “gruppo di raccolta di embrioni”, uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni concepiti in vivo di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinati a essere spostati in un altro Stato membro;»;
- 3) all'articolo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di raccolta di embrioni;»;
- 4) all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini;»;
- 5) all'articolo 10, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di materiale germinale trasformato in uno stabilimento di materiale germinale diverso dallo stabilimento di materiale germinale di raccolta, l'operatore dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di tale materiale germinale.»;
- 6) all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli operatori spostano gli animali donatori, secondo quanto previsto nella frase introduttiva del paragrafo 1, solo con il consenso preliminare del veterinario del centro di raccolta dello sperma di destinazione.»;
- 7) l'articolo 36 è soppresso;
- 8) l'articolo 39 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è soppresso;

- b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
«4. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui ai paragrafi 2 e 3 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.»;
- 9) l'articolo 40 è sostituito dal seguente:
«Articolo 40
- Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini**
- I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 2.»;
- 10) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:
«Articolo 41

Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini

Se le partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* sono spostate in un altro Stato membro, l'operatore notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.».

Articolo 2

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono modificati conformemente all'allegato, parte A, del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è rettificato conformemente all'allegato, parte B, del presente regolamento.

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

PARTE A

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) la parte 2 è così modificata:

- i) al punto 1, lettera a), il punto v) è sostituito dal seguente:
«v) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali sono collocati gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 5;»;

ii) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le strutture, le attrezzature e le procedure operative del gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto ii), devono essere conformi alle prescrizioni di cui alle lettere a) e b) seguenti:

a) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di un laboratorio in cui gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo possano essere esaminati, trasformati e imballati con attrezzature adeguate; tale laboratorio deve essere:

i) un laboratorio con sede stabile, che deve disporre di quanto segue:

- un locale in cui gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo possano essere trasformati, fisicamente separato dall'area utilizzata per manipolare gli animali donatori durante la raccolta,
- un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti utilizzati per la raccolta e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo, salvo qualora si ricorra unicamente a strumenti monouso nuovi,
- un locale per immagazzinare gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo;

o

ii) un laboratorio mobile, che deve:

- disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti separati: un reparto “pulito” per l'esame e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo e un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati a contatto con gli animali donatori,
- utilizzare unicamente strumenti monouso nuovi, salvo qualora la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei liquidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo siano effettuate in un laboratorio con sede stabile.

La progettazione e la disposizione dei laboratori di cui ai punti i) e ii) devono essere tali da prevenire la contaminazione crociata degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo e le operazioni del gruppo devono essere effettuate in modo da prevenire tale contaminazione crociata;

b) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di locali di stoccaggio che soddisfano le seguenti condizioni:

- i) comprendono almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per lo stoccaggio degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo;
 - ii) devono poter essere agevolmente puliti e disinfezati;
 - iii) devono disporre di una documentazione permanente con tutti i movimenti degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo in entrata e in uscita;
 - iv) devono disporre di recipienti utilizzati per lo stoccaggio degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo.»;
- b) nella parte 5, punto 2, la lettera d) è soppressa;

2) l'allegato II è così modificato:

- a) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iii) è soppresso;
- b) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iv) è sostituito dal seguente:

«iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA) o una prova per la ricerca del genoma virale (retrotrascrizione-reazione a catena della polimerasi (RT-PCR), nested RT-PCR e RT-PCR in tempo reale).

Se uno degli animali risulta positivo alle prove sierologiche per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi sospetti conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'operatore deve isolare immediatamente gli animali positivi dagli altri animali presenti nell'impianto di quarantena. L'autorità competente deve condurre un'indagine per confermare o escludere l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Se uno degli animali risulta positivo alle prove per la ricerca del genoma virale del virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi confermati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'operatore deve allontanare immediatamente tali animali dall'impianto di quarantena e seguire le istruzioni dell'autorità competente.»;

- c) nella parte 2, capitolo I, punto 2, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

«iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali situati in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui è stata segnalata la peste suina classica o sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;»;

- d) nella parte 5, il capitolo III è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO III

Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica

1. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:

- a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
- b) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
- c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
- d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, almeno ogni 60 giorni durante tutto il periodo di raccolta e tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta finale dello sperma;
- e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante tale raccolta, a intervalli di:
 - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus; o
 - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.

2. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni e donatori di embrioni concepiti in vivo devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
 - b) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
 - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
 - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
 - e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.

3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.;

3) l'allegato III è così modificato:

- a) nella parte 1, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Ove necessario, antibiotici o miscele di antibiotici possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma.»;
 - b) nella parte 1, i punti 4 e 5 sono soppressi;
- 4) nell'allegato IV, punto 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Il certificato sanitario per il materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, nonché di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* spostato tra Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 40, deve contenere almeno le seguenti informazioni:».

PARTE B

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è così rettificato:

- 1) nella parte 1, punto 1, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

«iii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;»;
- 2) nella parte 1, punto 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il veterinario del centro di un centro di raccolta dello sperma di equini situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale deve provvedere affinché gli equini che entrano nello stabilimento soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), e può disporre che, qualora non sia possibile escludere il contatto diretto di equini maschi donatori con equini femmine, equini maschi castrati di prova o equini maschi non castrati utilizzati nello stabilimento al di fuori del centro di raccolta dello sperma per la monta naturale, tali equini femmine ed equini maschi debbano soddisfare tutte le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1.»;
- 3) nella parte 4, punto 1, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;».

REGOLAMENTO (UE) 2023/648 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (¹), in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute debbano essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (3) Alla ricezione di una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) A seguito di una domanda presentata da Laboratoire Lescuyer («il richiedente») a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e che include una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale, all'Autorità è stato chiesto di formulare un parere in merito al fondamento scientifico di un'indicazione sulla salute relativa alla combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeinichinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositol (contenuta nel prodotto del richiedente Limicol®) e la riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue (²). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che Limicol® abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche».
- (6) Nel parere scientifico (³) relativo a tale domanda, pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 26 luglio 2013, l'Autorità ha concluso che, in base ai dati presentati, era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo della combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeinichinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositol nel prodotto alimentare oggetto dell'indicazione sulla salute e una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Un'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.

(¹) GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

(²) Numero domanda: EFSA-Q-2012-00968.

(³) EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) Nel suo parere l'Autorità ha indicato che non avrebbe potuto pervenire alle sue conclusioni senza avvalersi di tre studi di intervento, che il richiedente ha dichiarato essere protetti da proprietà industriale (4).
- (8) Dopo aver ricevuto il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a chiarire ulteriormente le giustificazioni fornite riguardo alla rivendicazione del diritto di proprietà industriale sugli studi di intervento e del diritto esclusivo di riferimento a tali studi, in conformità all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (9) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e un diritto esclusivo di riferimento a tali studi e che quindi l'accesso ad essi e il loro uso da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni ammissibili fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato il rispetto dei requisiti stabiliti all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 per gli studi sui quali rivendica il diritto di proprietà industriale.
- (10) Pertanto i dati scientifici e le altre informazioni di cui ai suddetti tre studi non dovrebbero essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È quindi opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'uso dell'indicazione sulla salute autorizzata dal presente regolamento.
- (11) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale indicazione e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione per usare la stessa indicazione, purché la loro domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (12) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritieri, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che a tale riguardo siano prese in considerazione la loro formulazione e la loro presentazione. Di conseguenza, se la formulazione di un'indicazione usata da un richiedente ha per i consumatori lo stesso significato della presente indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, detta indicazione dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso autorizzate dal presente regolamento.
- (13) Conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute autorizzate, dovrebbe pertanto essere aggiornato.

(4) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, non pubblicato; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study», pubblicato come: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study», *European Journal of Nutrition*, 25 dicembre [pubblicazione elettronica che precede quella a stampa]. Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, non pubblicato; «A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study», pubblicato come: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2013; «A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial», *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2 luglio [pubblicazione elettronica che precede quella a stampa]. Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillet M, Mallmann C, Maraninch M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL e Cardinaud N, 2013; «LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia», *European Journal of Nutrition*, n. 52, pag. 547.

- (14) Nell'adottare il presente regolamento la Commissione ha preso in considerazione le osservazioni pervenute dal richiedente a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (15) L'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari o il loro impiego nei prodotti alimentari sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali. Qualsiasi decisione in merito a un'indicazione sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, come l'inclusione nell'elenco delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui l'indicazione si riferisce, né una decisione sulla possibilità di usare la sostanza nei prodotti alimentari, né una classificazione di un dato prodotto come prodotto alimentare. Per quanto riguarda specificamente le monacoline da riso rosso fermentato, il regolamento (UE) 2022/860 della Commissione (5)ne ha disciplinato l'uso modificando l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (6) al fine di aggiungere la sostanza all'elenco delle «Sostanze soggette a restrizioni» e quindi di consentire l'uso di monacoline da riso rosso fermentato solo a determinate condizioni. Il regolamento (UE) 2022/860 stabilisce inoltre adeguate prescrizioni in materia di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento è inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e può essere fornita sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Solo Laboratoire Lescuyer (7) è autorizzato a usare l'indicazione sulla salute di cui all'allegato, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, conformemente all'articolo 4 del presente regolamento, a meno che un richiedente successivo non ottenga un'autorizzazione a usare la stessa indicazione senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3, o con il consenso di Laboratoire Lescuyer. Allo scadere di detto periodo, tale indicazione sulla salute può essere usata, nel rispetto delle condizioni ad essa applicabili, da qualsiasi operatore del settore alimentare.

Articolo 3

I dati scientifici degli studi inclusi nella domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato l'indicazione sulla salute di cui all'articolo 1, e che rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il previo consenso di Laboratoire Lescuyer.

Articolo 4

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

(5) Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione, del 1° giugno 2022, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato (GU L 151 del 2.6.2022, pag. 37).

(6) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

(7) Indirizzo: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Indicazione sulla salute consentita

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione di un rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.	Combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri prociamidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositol	La combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri prociamidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositol	riduce le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Un livello elevato di colesterolo LDL costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronarie (¹).	L'indicazione può essere utilizzata solo per integratori alimentari con un apporto di 600 mg di estratto secco di foglie di carciofo con 30-36 mg di acidi caffeilchinici, 500 mg di riso rosso fermentato con 2 mg di monacolina K, 10 mg di policosanoli estratti dalla canna da zucchero, 20 mg di estratto di corteccia di pino marittimo francese con 18 mg di oligomeri prociamidolici, 30 mg di estratto secco di aglio con 0,25 mg di allicina, 30 mg di α -tocoferolo equivalenti, 5 mg di riboflavina e 9 mg di esanicotinato di inositol suddivisi in tre dosi giornaliere da assumere ai pasti principali.	Q-2012-00968

(¹) Autorizzata in data 10 aprile 2023 e limitatamente all'uso da parte di Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia, per un periodo di cinque anni.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/649 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum CGMCC 20516* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Una domanda di autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum CGMCC 20516* è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum CGMCC 20516* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 (²) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum CGMCC 20516* non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori, sull'ambiente o sulla salute degli animali quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico in funzione dei bisogni nutrizionali delle specie bersaglio e quando sono evitati squilibri nutrizionali causati dalla somministrazione simultanea di L-arginina nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che è possibile l'esposizione degli utilizzatori per inalazione. Il richiedente ha fornito la scheda di dati di sicurezza prescritta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (³) che dimostra che l'additivo può causare irritazione oculare e cutanea.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace in tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum CGMCC 20516* dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

(¹) GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(²) EFSA Journal 2022; 20(7):7427.

(³) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3c365	L-arginina	<p>Composizione dell'additivo $\geq 98,5$ % di L-arginina (sulla sostanza secca) e ≤ 1 % di acqua Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-arginina (acido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) ottenuto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂ Numero CAS: 74-79-3</p> <p>Metodo di analisi (1) Per l'identificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi: — Food Chemical Codex, «L-arginine monograph». Per la determinazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). Per la determinazione dell'arginina nelle premiscole e nei mangimi completi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscola indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. L'etichetta dell'additivo e della premiscola deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscole. Se questi rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscole devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi. 	11.4.2033

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/650 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

relativo all'autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». Poiché il preparato era già stato autorizzato per lo stesso titolare dell'autorizzazione dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/996 della Commissione (²) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova, la richiesta di autorizzazione a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è presa in considerazione solo per quanto riguarda le specie non contemplate dall'autorizzazione precedente.
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 (³) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente e che detto preparato è sicuro per le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione. In assenza di dati adeguati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza di detto preparato per gli uccelli ovaiali o riproduttori. L'Autorità ha inoltre concluso che un'esposizione degli utilizzatori per inalazione è improbabile e che le conclusioni del precedente parere sulla sicurezza per gli utilizzatori si applicano anche all'attuale valutazione. Nel contesto del precedente parere su questo additivo, adottato il 15 maggio 2019 (⁴), la scheda di dati di sicurezza prescritta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (⁵) includeva l'irritazione cutanea,

(¹) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(²) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/996 della Commissione, del 9 luglio 2020, relativo all'autorizzazione del preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH) (GU L 221 del 10.7.2020, pag. 87).

(³) EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

(⁴) EFSA Journal 2019; 17(6):5724.

(⁵) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

l'irritazione oculare e la reazione allergica cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace nei polli da ingrasso. Questa conclusione ha potuto essere estesa per estrapolazione ai tacchini da ingrasso, ai tacchini allevati per la riproduzione, alle specie avicole minori da ingrasso e alle specie avicole minori allevate per la riproduzione. In assenza di dati sufficienti non è stato possibile trarre conclusioni sull'efficacia per le galline ovaiole o per altre specie di pollame destinate alla produzione di uova o alla riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per i tacchini da ingrasso, i tacchini allevati per la riproduzione, le specie avicole minori da ingrasso e le specie avicole minori allevate per la riproduzione. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tale additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).									
4d20	Biomin GmbH	Preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carvacrolo (120-160 mg/g) — timolo (1-3 mg/g) — D-carvone (3-6 mg/g) — salicilato di metile (10-35 mg/g) — L-mentolo (30-55 mg/g) — silice amorfa (massimo 100 mg/g) — olio vegetale idrogenato (massimo 700 mg/g) <p>Forma solida incapsulata</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Carvacrolo (numero CAS: 499-75-2) Timolo (numero CAS: 89-83-8) D-carvone (numero CAS: 2244-16-8) Salicilato di metile (numero CAS: 119-36-8) L-mentolo (numero CAS: 2216-51-8)</p> <p>Metodo di analisi (¹)</p> <p>Per la quantificazione delle sostanze attive: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID).</p>	<p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Tacchini allevati per la riproduzione</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Specie avicole minori allevate per la riproduzione</p>	-	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo non deve essere utilizzato con altre fonti di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e degli occhi. 	11.4.2033

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/651 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

relativo all'autorizzazione della riboflavina (vitamina B₂) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della riboflavina 98 % (vitamina B₂) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina 80 % prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nei pareri del 5 maggio 2021⁽²⁾ e del 27 settembre 2022⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la riboflavina (98 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di riboflavina non è pericoloso in caso di inalazione. In assenza di dati non è possibile trarre conclusioni sul possibile rischio da inalazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Né la riboflavina né il preparato di riboflavina sono irritanti per la pelle o per gli occhi. In assenza di dati non è inoltre possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e del preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) L'Autorità ha concluso che la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 costituiscono una fonte efficace per il soddisfacimento delle esigenze nutrizionali degli animali se somministrate tramite i mangimi e/o l'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Un'autorizzazione della riboflavina con un grado di purezza minimo dell'80 % prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 era stata precedentemente rifiutata e le scorte esistenti di tale additivo e dei mangimi che la contenevano dovevano essere ritirate dal mercato, come stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1254 della Commissione⁽⁴⁾, a causa della presenza nell'additivo di cellule vitali e del DNA ricombinante del ceppo produttore

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1254 della Commissione, del 19 settembre 2018, relativo al diniego di autorizzazione della riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» (GUL 237 del 20.9.2018, pag. 5).

geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM 10445, portatore di geni di resistenza antimicrobica, e del rischio presentato per le specie bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. La riboflavina per la quale l'autorizzazione è stata rifiutata, l'attuale riboflavina (98 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sono prodotti dallo stesso ceppo produttore (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). La purezza della riboflavina è tuttavia migliorata, passando dall'80 % dell'autorizzazione rifiutata al 98 % dell'attuale autorizzazione. Nei pareri summenzionati l'Autorità ha affermato che nella riboflavina e nel preparato di riboflavina oggetto della presente domanda non sono state individuate cellule vitali e DNA ricombinante di *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e che pertanto tali additivi non pongono problemi di sicurezza associati alla modifica genetica del ceppo produttore.

- (7) La valutazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e del preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della sostanza e del preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tali additivi.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza e il preparato specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a825 iii	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p>Composizione dell'additivo Riboflavina con un tenore massimo di acqua dell'1,5 % Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numero CAS: 83-88-5 Purezza: minimo 98 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p>Metodo di analisi (¹) Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: – Farmacopea europea (Ph. Eur.) 01/2008:0292 Per la determinazione della riboflavina nelle preniscele: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B2 totale) nei mangimi composti e nell'acqua: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) EN 14152</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle preniscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle preniscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le preniscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. 	11.4.2033

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.									
3a825 ^{IV}	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p>Composizione dell'additivo Preparato con un tenore minimo di riboflavina dell'80 % e un tenore massimo di acqua del 3 % Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numero CAS: 83-88-5 Purezza: minimo 98 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p>Metodo di analisi (¹) Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) monografia 0292 Per la determinazione della riboflavina nelle preniscele: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B2 totale) nei mangimi composti e nell'acqua: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) EN 14152</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle preniscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle preniscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le preniscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle. 	11.4.2033	

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

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/652 DELLA COMMISSIONE
del 20 marzo 2023**

che autorizza l'immissione sul mercato delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e 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 15, paragrafo 4,

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. Sulla base della definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2015/2283, un alimento tradizionale da un paese terzo è considerato un nuovo alimento.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'8 ottobre 2021 la società Zenko Superfoods Pte. Ltd. («richiedente») ha notificato alla Commissione l'intenzione di immettere sul mercato dell'Unione le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo, conformemente all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto che le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate siano utilizzate in quanto tali come snack dalla popolazione in generale.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione⁽³⁾, quest'ultima ha chiesto al richiedente ulteriori informazioni a proposito dei requisiti di validità della notifica. Le informazioni richieste sono state presentate il 9 febbraio 2022.
- (5) La notifica è conforme ai requisiti di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283. I dati presentati dal richiedente dimostrano che le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate, consumate in quanto tali come snack, vantano una storia di uso sicuro come alimento in India.
- (6) A norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 marzo 2022 la Commissione ha inoltrato la notifica valida agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (7) Entro il termine di quattro mesi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 né gli Stati membri né l'Autorità hanno presentato alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 55).

- (8) Il 5 settembre 2022 l'Autorità ha pubblicato la sua relazione tecnica relativa alla notifica delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che i dati disponibili sulla composizione e sulla storia dell'uso delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate non destano preoccupazioni in materia di sicurezza.
- (9) È pertanto opportuno che la Commissione autorizzi l'immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate in quanto tali come snack e aggiorni di conseguenza l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (10) Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate dovrebbero essere inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale alimento tradizionale da un paese terzo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate sono inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale alimento tradizionale da un paese terzo.

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538 (<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>).

ALLEGATO

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

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

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
« Mandorle dei semi di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) tostate e soffiate (Alimento tradizionale da un paese terzo)	Categoria dell'alimento specificato Frutta a guscio trasformata		Livelli massimi La denominazione del nuovo alimento che figura sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "semi tostati di <i>Euryale ferox</i> " o "semi tostati di makhana (<i>Euryale ferox</i>)".»;	

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Mandorle dei semi di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) tostate e soffiate (Alimento tradizionale da un paese terzo)	<p>Descrizione/definizione L'alimento tradizionale è costituito dalle mandorle tostate e soffiate dei semi delle piante fresche di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (famiglia: Ninfaglie, comunemente nota anche come ninfea spinosa), da consumare come snack. L'alimento tradizionale è prodotto attraverso una serie di fasi che prevedono la raccolta, il lavaggio e l'essiccazione dei semi, una prima tostatura in olio, il rinvenimento a temperatura ambiente e una seconda tostatura in olio per soffiare le mandorle. Successivamente i semi caldi vengono battuti così da rilasciare le mandorle soffiate. L'alimento tradizionale è conosciuto anche come makhana o noci di volpe.</p> <p>Principali componenti nutrizionali Grassi: 13,0 g/100 g Carboidrati: 75,0 g/100 g Fibra: 2,5 g/100 g Proteine: 7 g/100 g Umidità (% p/p): < 5,0 Ceneri: < 0,5 g/100 g</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: < 10³ CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Enterobatteriacee totali: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Metalli pesanti Selenio: ≤ 0,8 mg/kg Rame: ≤ 30,0 mg/kg Piombo: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p>

Stagno: ≤ 3,5 mg/kg
Mercurio: ≤ 0,025 mg/kg
Micotossine
Aflatossina B1: ≤ 2,0 µg/kg
Somma di aflatossine B1, B2, G1 e G2: ≤ 4,0 µg/kg
Ocratossina A: ≤ 1,0 µg/kg
Citrinina: ≤ 20,0 µg/kg
Cianotossine
Microcistine: ≤ 0,0015 mg/kg
Antiparassitari
Antiparassitari ≤ 0,01 mg/kg
Contaminanti di processo
Acrilammide: ≤ 40,0 µg/kg
Somma di IPA: ≤ 10,0 µg/kg
Somma di PCB diossina-simili: ≤ 0,35 pg/g
3-MCPD: ≤ 20,0 µg/kg
Glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo): ≤ 500,0 µg/kg
Somma di 3-MCPD e 3-MCPD esteri degli acidi grassi: ≤ 750,0 µg/kg
CFU: unità formanti colonie; IPA: idrocarburi policiclici aromatici; PCB: policlorobifenili; 3-MCPD: 3-monocloropropandiolo.».

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2023/653 DEL CONSIGLIO

del 20 marzo 2023

che modifica la decisione (PESC) 2020/472 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel
Mediterraneo (EUNAVFOR MED IRINI)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 43, paragrafo 2,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 marzo 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2020/472 ⁽¹⁾, che ha istituito un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo (EUNAVFOR MED IRINI).
- (2) Il 26 marzo 2021, a seguito di una revisione strategica dell'operazione, il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2021/542 ⁽²⁾ che ha, tra l'altro, prorogato EUNAVFOR MED IRINI fino al 31 marzo 2023.
- (3) Nel contesto della revisione strategica dell'operazione, il comitato politico e di sicurezza ha convenuto che è opportuno prorogare EUNAVFOR MED IRINI fino al 31 marzo 2025.
- (4) Lo smaltimento delle armi e del materiale connesso sequestrati da EUNAVFOR MED IRINI dovrebbe essere agevolato ulteriormente.
- (5) È opportuno modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2020/472,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione (PESC) 2020/472 è così modificata:

- 1) all'articolo 2, paragrafo 5, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Uno Stato membro che presta assistenza a EUNAVFOR MED IRINI nello smaltimento delle armi e del materiale connesso sequestrati si impegna, previa trasmissione da parte di EUNAVFOR MED IRINI di un certificato di sequestro, a completare quanto prima le procedure necessarie per consentire lo smaltimento dei prodotti sequestrati, nell'ambito del diritto e delle procedure applicabili. EUNAVFOR MED IRINI fornisce a tale Stato membro un certificato di smaltimento.»;

- 2) all'articolo 13 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per il periodo dal 1° aprile 2023 al 31 marzo 2025 l'importo di riferimento per i costi comuni di EUNAVFOR MED IRINI è pari a 16 921 000 EUR. La percentuale dell'importo di riferimento di cui all'articolo 51, paragrafo 2, della decisione (PESC) 2021/509 è pari al 10 % in impegni e al 5 % in pagamenti.»;

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2020/472 del Consiglio, del 31 marzo 2020, relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo (EUNAVFOR MED IRINI) (GU L 101 dell'1.4.2020, pag. 4).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2021/542 del Consiglio, del 26 marzo 2021, che modifica la decisione (PESC) 2020/472 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo (EUNAVFOR MED IRINI) (GU L 108 del 29.3.2021, pag. 57).

3) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. EUNAVFOR MED IRINI termina il 31 marzo 2025.».

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per il Consiglio

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

DECISIONE (PESC) 2023/654 DEL CONSIGLIO**del 20 marzo 2023****a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, e l'articolo 31, paragrafo 1,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 dicembre 2003 il Consiglio europeo ha adottato la strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa, il cui capitolo III contiene un elenco di misure da adottare sia all'interno dell'Unione sia nei paesi terzi per combattere tale proliferazione.
- (2) Il 28 aprile 2004 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 1540 (2004) [UNSCR 1540 (2004)], il primo strumento internazionale che tratta in modo integrato e globale delle armi di distruzione di massa, dei relativi vettori e dei materiali connessi. L'UNSCR 1540 (2004) ha stabilito obblighi vincolanti per tutti gli Stati al fine di impedire e dissuadere gli attori non statali dall'ottenere l'accesso a tali armi e materiali connessi. Essa ha altresì invitato gli Stati a presentare una relazione al comitato del Consiglio di sicurezza istituito dall'UNSCR 1540 (2004) («comitato 1540») sulle misure che hanno adottato o intendono adottare ai fini dell'attuazione della stessa UNSCR 1540 (2004).
- (3) Il 27 aprile 2006 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 1673 (2006) e ha stabilito che il comitato 1540 doveva intensificare gli sforzi volti a promuovere l'attuazione integrale dell'UNSCR 1540 (2004) attraverso programmi di lavoro, attività di sensibilizzazione, assistenza, dialogo e cooperazione. Ha inoltre invitato il comitato 1540 ad esaminare con gli Stati e con le organizzazioni internazionali, regionali e subregionali la possibilità di mettere in comune le esperienze acquisite e gli insegnamenti tratti, nonché di mettere a disposizione programmi che potrebbero agevolare l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004).
- (4) Il 20 aprile 2011 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 1977 (2011) e ha deciso di prorogare il mandato del comitato 1540 di un periodo di dieci anni, fino al 25 aprile 2021. Ha inoltre deciso che il comitato 1540 doveva continuare a intensificare gli sforzi volti a promuovere la piena attuazione, da parte di tutti gli Stati, dell'UNSCR 1540 (2004), a impegnarsi attivamente per associare le offerte alle richieste di assistenza, mediante strumenti quali visite, su invito dello Stato interessato, modelli di assistenza, piani d'azione o altre informazioni presentate al comitato 1540 e a svolgere un esame globale dello stato di attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) prima del dicembre 2016.
- (5) Il 15 dicembre 2016 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato all'unanimità la risoluzione 2325 (2016) e ha pertanto approvato i risultati del processo di revisione globale dell'UNSCR 1540 (2004) effettuato nel 2016. Ha invitato tutti gli Stati a rafforzare le misure nazionali nell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) e a fornire maggiore assistenza per il potenziamento delle capacità dello Stato al riguardo, anche tramite contributi volontari, nonché per intensificare la cooperazione tra le parti interessate, la società civile e il mondo accademico.
- (6) Il 30 novembre 2022 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 2663 (2022) e ha deciso di prorogare il mandato del comitato 1540 di un periodo di dieci anni, fino al 30 novembre 2032.

- (7) Il sostegno dell'Unione all'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004), fornito dal 2006 attraverso l'attuazione delle azioni comuni 2006/419/PESC⁽¹⁾ e 2008/368/PESC⁽²⁾ del Consiglio, e delle decisioni 2013/391/PESC⁽³⁾ e (PESC) 2017/809⁽⁴⁾ del Consiglio, ha contribuito a diminuire sensibilmente il numero di Stati che non presentano le relazioni e di quelli che non hanno fornito le informazioni supplementari richieste dal comitato 1540 in seguito alla presentazione di relazioni incomplete.
- (8) È necessario che l'Unione continui a sostenere l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004).
- (9) È pertanto opportuno che l'Unione adotti la presente decisione al fine di fornire il sostegno necessario.
- (10) L'Ufficio delle Nazioni Unite per gli affari del disarmo (*United Nations Office for Disarmament Affairs* — UNODA), che è preposto a fornire assistenza materiale e logistica al comitato 1540 e al suo gruppo di esperti, dovrebbe essere incaricato dell'esecuzione tecnica delle attività da realizzare a norma della presente decisione.
- (11) La presente decisione è guidata dal principio consistente nel fare il miglior uso possibile dell'esperienza acquisita con le precedenti azioni comuni e decisioni del Consiglio a sostegno dell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004). Essa tiene conto delle esigenze specifiche espresse dagli Stati e di approcci di sostegno su misura a tali esigenze; incoraggia la titolarità nazionale e regionale delle attività al fine di assicurarne la sostenibilità a lungo termine. La presente decisione si basa sul principio consistente nel creare partenariati tra l'Unione e i terzi nel quadro dell'UNSCR 1540 (2004), al fine di assicurare sinergie e complementarità, e si incentra sulle attività che hanno prodotto risultati concreti in termini di rafforzamento dell'attuazione a livello nazionale, maggiore assistenza, sensibilizzazione e impegno a favore dell'UNSCR 1540 (2004).
- (12) La presente decisione dovrebbe essere attuata conformemente all'accordo quadro in materia finanziaria e amministrativa concluso dalla Commissione con le Nazioni Unite riguardo alla gestione dei contributi finanziari dell'Unione ai programmi o ai progetti gestiti dalle Nazioni Unite,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'Unione sostiene le seguenti attività che corrispondono a misure della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa:

- a) seminari e formazioni tematici impiernati sullo sviluppo di capacità in risposta al massimo a cinque richieste di assistenza da parte di Stati;
- b) formazione di punti di contatto regionali;
- c) sostegno allo sviluppo di piani d'azione nazionali e fornitura di sostegno su misura;
- d) conferenza virtuale relativa all'assistenza regionale sull'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004);
- e) conferenze regionali di sensibilizzazione;
- f) generazione e diffusione di conoscenze.

Una descrizione dettagliata di tali attività figura nell'allegato della presente decisione.

⁽¹⁾ Azione comune 2006/419/PESC del Consiglio, del 12 giugno 2006, a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite e nell'ambito dell'attuazione della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa (GU L 165 del 17.6.2006, pag. 30).

⁽²⁾ Azione comune 2008/368/PESC del Consiglio, del 14 maggio 2008, a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite e nell'ambito dell'attuazione della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa (GU L 127 del 15.5.2008, pag. 78).

⁽³⁾ Decisione 2013/391/PESC del Consiglio, del 22 luglio 2013, a sostegno dell'attuazione pratica della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori (GU L 198 del 23.7.2013, pag. 40).

⁽⁴⁾ Decisione (PESC) 2017/809 del Consiglio, dell'11 maggio 2017, a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori (GU L 121 del 12.5.2017, pag. 39).

Articolo 2

1. L'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza (AR) è responsabile dell'attuazione della presente decisione.
2. L'esecuzione tecnica delle attività di cui all'articolo 1 è affidata all'UNODA, che svolge tale compito sotto la responsabilità dell'AR. A tal fine, l'AR stabilisce le necessarie modalità con l'UNODA.

Articolo 3

1. L'importo di riferimento finanziario per l'esecuzione delle attività di cui all'articolo 1 è pari a 2 368 769,46 EUR.
2. Le spese finanziate con l'importo di cui al paragrafo 1 sono gestite in conformità delle procedure e delle norme applicabili al bilancio generale dell'Unione.
3. La Commissione vigila sulla corretta gestione delle spese di cui al paragrafo 1. A tal fine, essa conclude il necessario accordo con l'UNODA. L'accordo prevede che l'UNODA assicuri la visibilità del contributo dell'Unione corrispondente alla sua entità.
4. La Commissione si adopera per concludere l'accordo di cui al paragrafo 3 non appena possibile dopo l'entrata in vigore della presente decisione. Essa informa il Consiglio delle eventuali difficoltà incontrate in tale procedimento e della data di conclusione dell'accordo.

Articolo 4

L'AR riferisce al Consiglio in merito all'attuazione della presente decisione sulla scorta delle relazioni periodiche stilate dall'UNODA. Tali relazioni costituiscono la base della valutazione effettuata dal Consiglio. La Commissione fornisce informazioni sugli aspetti finanziari delle attività di cui all'articolo 1.

Articolo 5

1. La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.
2. La presente decisione cessa di produrre effetti 36 mesi dopo la data della conclusione dell'accordo di cui all'articolo 3, paragrafo 3, o il 21 settembre 2023 se detto accordo non è stato concluso entro tale data.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per il Consiglio

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

ALLEGATO

DOCUMENTO DI PROGETTO

**RELATIVO A UNA DECISIONE DEL CONSIGLIO DELL'UE A SOSTEGNO DELL'ATTUAZIONE
DELLA RISOLUZIONE 1540 (2004) DEL CONSIGLIO DI SICUREZZA DELLE NAZIONI UNITE
SULLA NON PROLIFERAZIONE DELLE ARMI DI DISTRUZIONE DI MASSA E DEI
RELATIVI VETTORI**

HR(2023) 37

1. CONTESTO

Conformemente alla strategia dell'Unione europea (UE) contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa adottata il 12 dicembre 2003, il cui obiettivo è promuovere il ruolo del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e rafforzarne le competenze per far fronte alle sfide della proliferazione, l'UE ha sostenuto ulteriormente l'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza dell'ONU [«UNSCR 1540 (2004)»] e le sue risoluzioni successive.

L'attuazione dell'azione comune del Consiglio a sostegno dell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) è stata conseguita dall'Ufficio per gli affari del disarmo delle Nazioni Unite (UNODA) attraverso l'attuazione tecnica di progetti precedenti, in quanto l'Ufficio è stato incaricato di fornire assistenza materiale e logistica al comitato 1540 e ai suoi esperti.

2. QUADRO GENERALE

La presente decisione del Consiglio è intesa a rafforzare l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) e delle sue risoluzioni successive. Se del caso, la decisione del Consiglio si baserà sui risultati conseguiti dalla decisione (PESC) 2017/809 del Consiglio e dalle precedenti azioni comuni e decisioni del Consiglio ⁽¹⁾ a sostegno dell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) da parte dell'UNODA, in stretta cooperazione con l'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE).

L'attuazione della decisione del Consiglio dell'UE sarà ispirata ai seguenti principi:

- a) fare il miglior uso possibile dell'esperienza acquisita con le precedenti azioni comuni e decisioni del Consiglio a sostegno dell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004);
- b) tenere conto delle esigenze specifiche espresse dagli Stati e di approcci di sostegno su misura;
- c) incoraggiare la titolarità nazionale e regionale dei progetti al fine di assicurarne la sostenibilità a lungo termine;
- d) creare partenariati tra l'UE e i terzi nel quadro dell'UNSCR 1540 (2004), al fine di assicurare sinergie e complementarietà; e
- e) incentrarsi sulle attività che hanno dimostrato di produrre risultati concreti in termini di rafforzamento dell'attuazione a livello nazionale, maggiore assistenza, sensibilizzazione e impegno a favore dell'UNSCR 1540 (2004).

3. OBIETTIVI

Avvalendosi dei progressi compiuti attraverso le precedenti decisioni del Consiglio e l'esame globale dello status di attuazione dell'UNSCR 1540 (2004), realizzato nel 2022, l'UNODA intende continuare a promuovere l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) e delle sue risoluzioni successive tramite misure specifiche che si prefiggono i seguenti scopi: intensificare i pertinenti sforzi e capacità a livello nazionale e regionale, soprattutto tramite lo sviluppo di capacità; rafforzare la capacità dei punti di contatto e la cooperazione tra loro; agevolare l'assistenza tecnica tematica fornendo sostegno attraverso la cooperazione internazionale; e sensibilizzare l'opinione pubblica.

Obiettivo globale (impatto previsto)

L'obiettivo globale del progetto consiste nel contribuire alla pace e alla sicurezza internazionali e all'attuazione della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa, contribuendo a una migliore attuazione da parte degli Stati dell'UNSCR 1540 (2004).

⁽¹⁾ Azioni comuni 2006/419/PESC e 2008/368/PESC e decisioni 2013/391/PESC e (PESC) 2017/809 del Consiglio.

Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici sono:

- intensificare i pertinenti sforzi e capacità a livello nazionale e regionale per attuare l'UNSCR 1540, soprattutto tramite la formazione, lo sviluppo di capacità e l'agevolazione dell'assistenza;
- rafforzare la capacità dei punti di contatto, la cooperazione e l'interazione tra gli Stati e il comitato dell'UNSCR 1540, nonché tra i punti di contatto, al fine di contribuire all'attuazione della risoluzione;
- migliorare l'attuazione dei piani d'azione nazionali volontari per l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) sostenendone lo sviluppo, su richiesta degli Stati, e il successivo accesso all'assistenza in risposta alle loro esigenze;
- rafforzare la cooperazione subregionale, regionale e internazionale, contribuendo a realizzare maggiori sinergie nell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004);
- sensibilizzare le parti interessate, compresa la società civile, riguardo all'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004);
- coinvolgere maggiormente le parti interessate negli sforzi per l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) messi in atto a livello internazionale, regionale e nazionale;
- migliorare l'attuazione pratica delle raccomandazioni specifiche contenute negli esami globali del 2009, 2016 e 2022 sullo status di attuazione dell'UNSCR 1540 (2004).

Risultati attesi

Il progetto mira a conseguire i seguenti risultati:

1. rafforzamento della capacità dei funzionari governativi (compresi i punti di contatto) di attuare gli obblighi previsti dalla risoluzione 1540 (2004);
 2. elaborazione di tabelle di marcia o piani d'azione nazionali efficaci e realistici per l'attuazione dei principali requisiti dell'UNSCR 1540 (2004) nonché condivisione delle relative pratiche efficaci e degli insegnamenti tratti;
 3. promozione della consapevolezza dei governi e della società civile in merito all'importanza di un'attuazione integrale dell'UNSCR 1540 (2004).
4. **ATTIVITÀ**

Attività 1A: seminari e formazioni tematici impienati sullo sviluppo di capacità

Descrizione: saranno organizzati seminari e formazioni tematici impienati sullo sviluppo delle capacità per un massimo di cinque richieste di assistenza da parte degli Stati, dando priorità agli Stati delle regioni dell'America latina e dei Caraibi, dell'Africa e dell'Asia. Tale assistenza integrerà la funzione di mediazione del comitato 1540 e sarà concepita in modo da consentire agli Stati di adottare ulteriori iniziative pratiche per conformarsi agli obblighi previsti dall'UNSCR 1540 (2004) a livello nazionale.

L'attività potenzierà la capacità dei funzionari governativi e rafforzerà la cooperazione interagenzia, contribuendo a migliorare l'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) da parte degli Stati. Le organizzazioni e i partner internazionali saranno inoltre invitati a fornire formazione nonché a presentare gli strumenti legislativi esistenti e la relativa assistenza.

In funzione delle richieste e dei contesti nazionali, i seminari persegiranno i seguenti obiettivi:

- sensibilizzare i partecipanti alla risoluzione 1540;
- offrire una panoramica del quadro legislativo nazionale e delle misure di esecuzione per individuare le lacune rimanenti e dare priorità alle azioni volte a rafforzare i quadri legislativi nazionali in vista dell'adempimento degli obblighi previsti dalla risoluzione 1540 (2004);
- affrontare le lacune individuate e determinare i soggetti nazionali interessati e le azioni richieste da ciascuno di essi; e
- fornire un'assistenza adeguata alle esigenze degli Stati, necessaria allo sviluppo delle rispettive capacità nazionali.

Attività 1B: formazione dei punti di contatto regionali

Descrizione: i punti di contatto fungono da collegamento tra il comitato e i rispettivi funzionari governativi. Alcuni punti di contatto svolgono anche il ruolo di coordinatore nazionale per questioni relative alla risoluzione. L'attuazione dei programmi di formazione destinati ai punti di contatto per la risoluzione 1540 apporta un contributo fondamentale al miglioramento della comprensione della risoluzione e delle relative sfide di attuazione, nonché allo sviluppo delle capacità necessarie. Sarà pertanto fornito sostegno a due corsi di formazione a livello regionale/subregionale destinati ai punti di contatto nazionali nominati dagli Stati.

I punti di contatto acquisiranno una conoscenza approfondita della risoluzione, in modo da rafforzare la cooperazione e la comunicazione tra gli Stati, il comitato e tra i punti di contatto stessi. I corsi di formazione offriranno agli Stati delle rispettive regioni l'opportunità di scambiare esperienze e approcci.

L'obiettivo del corso di formazione sarà:

- impartire una conoscenza dettagliata su:
- i rischi connessi alla proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori da parte di attori non statali;
- le correlazioni della risoluzione 1540 con gli strumenti internazionali e regionali giuridicamente vincolanti in materia di disarmo e non proliferazione delle armi di distruzione di massa e con altri regimi e organizzazioni connessi;
- la risoluzione 1540 e le relative risoluzioni di follow-up, nonché il ruolo di un punto di contatto nazionale;
- il funzionamento del comitato 1540, compreso il suo meccanismo di assistenza, nonché l'importanza della presentazione di relazioni e i metodi per la relativa elaborazione;
- promuovere e rafforzare la cooperazione tra punti di contatto a livello regionale.

Attività 2A: sostegno allo sviluppo di piani d'azione nazionali e fornitura di sostegno su misura

Descrizione: i piani d'azione sono considerati uno strumento importante nel pacchetto di strumenti a sostegno dell'attuazione della risoluzione 1540. Possono aiutare gli Stati a valutare le lacune, stabilire le priorità in ordine alle misure di attuazione, mappare le parti interessate nazionali e valutare le risorse necessarie e le esigenze di assistenza. I piani d'azione possono quindi consentire agli Stati di seguire un approccio su misura e graduale in vista della piena ed efficace attuazione della risoluzione.

Almeno due Stati saranno sostenuti nell'elaborazione di tabelle di marcia o piani d'azione nazionali volontari, comprese l'individuazione e la mappatura delle esigenze di assistenza. Tale sostegno tematico migliorerà la capacità in materia di attuazione, di valutazione delle lacune, di definizione delle priorità delle misure di attuazione e di analisi delle esigenze di assistenza necessarie. Comprenderà inoltre un sostegno su misura per l'elaborazione delle richieste di assistenza o l'analisi del quadro giuridico nazionale esistente, a seconda dei casi, in vista dell'adempimento degli obblighi previsti dalla risoluzione 1540 (2004).

L'attività aiuterà gli Stati a predisporre tabelle di marcia o piani d'azione nazionali volontari con obiettivi, scadenze e una suddivisione del lavoro chiari, compresa l'individuazione di carenze di capacità per orientare l'elaborazione delle richieste di assistenza e istituire partenariati efficaci tra gli Stati e i fornitori di assistenza. Sarà fornita assistenza su misura per quanto riguarda gli aspetti connessi all'UNSCR 1540, inclusi l'applicazione, il coordinamento nazionale e l'analisi del quadro giuridico nazionale esistente, al fine di individuare le potenziali lacune che possano essere colmate attraverso l'elaborazione di normative e/o regolamenti nuovi o supplementari ai fini dell'adempimento degli obblighi previsti dalla risoluzione 1540 (2004).

Attività 2B: conferenza virtuale relativa all'assistenza regionale sull'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004)

Descrizione: sarà convocata una conferenza virtuale che riunirà gli Stati e le pertinenti organizzazioni internazionali, regionali e subregionali per promuovere la condivisione di esperienze nell'elaborazione di piani d'azione nazionali, individuare le opportunità, gli insegnamenti tratti e le pratiche efficaci nei settori contemplati dalla risoluzione 1540 (2004), compresa la sensibilizzazione degli Stati che non presentano le relazioni e la formazione sull'elaborazione delle relazioni.

L'attività sosterrà l'impegno degli Stati per quanto riguarda le esperienze maturate nell'elaborazione dei piani d'azione nazionali, nel fare il punto sui progressi compiuti nell'attuazione dei piani d'azione e della risoluzione 1540, nella condivisione dei risultati conseguiti e delle raccomandazioni e nell'individuazione di pratiche efficaci e insegnamenti tratti quali elementi per nuove iterazioni dei piani d'azione, nonché dialoghi avviati per la presentazione delle relazioni, a seconda dei casi. La conferenza sarà concepita in modo da consentire ai partecipanti di analizzare e trarre insegnamenti in tutte le fasi, comprese la formulazione, l'esecuzione e la revisione dei piani d'azione e delle relazioni, a seconda dei casi. La conferenza sarà finalizzata a trattare aspetti riguardanti la portata e la struttura dei piani, la definizione delle priorità e la fase di introduzione, il coinvolgimento e l'adesione delle parti interessate, il coordinamento interagenzia, l'attribuzione delle risorse ai piani d'azione e l'assistenza internazionale.

Attività 3A: conferenze regionali di sensibilizzazione

Descrizione: le attività di sensibilizzazione restano essenziali per migliorare le conoscenze e rafforzare l'impegno rispetto all'attuazione della risoluzione 1540. Saranno organizzate due conferenze regionali di sensibilizzazione al fine di sensibilizzare i responsabili politici e i rappresentanti della società civile riguardo all'importanza dell'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004), compreso il sostegno a un coinvolgimento più sistematico e profondo delle donne, garantendo una loro partecipazione significativa all'attuazione della stessa risoluzione.

L'attività sensibilizzerà i responsabili politici, rafforzerà il ruolo della società civile e contribuirà ad affrontare questioni chiave, fornendo prospettive diverse, rendendo operativa la partecipazione significativa delle donne all'attuazione dell'UNSCR 1540 (2004) e potenziando la cooperazione regionale e subregionale relativamente all'attuazione della stessa risoluzione.

Attività 3B: generazione e diffusione di conoscenze

Descrizione: la generazione di conoscenze avrà luogo in due modi, che comprendono pubblicazioni e webinar tematici volti a esaminare il tema della risoluzione 1540. Riconoscendo l'importanza di raccogliere esperienze e pratiche efficaci, di restare informati sui progressi pertinenti e di fornire una migliore comprensione dell'interazione tra l'UNSCR 1540 (2004) e i settori che potrebbero richiedere ulteriori ricerche, dialogo e azione strategica,

l'attività aumenterà le conoscenze tra le parti interessate sulle modalità migliori per adempiere agli obblighi previsti dall'UNSCR 1540 (2004) e per affrontare le pertinenti minacce potenziali ed emergenti, nonché per condividere pratiche efficaci che favoriranno i lavori del comitato.

I temi su cui verte la generazione di conoscenza si baseranno sulle tendenze, sulle lacune e sulle esigenze osservate in riferimento all'attuazione, comprese quelle rilevate nell'esame globale del 2022. Vi figurano, tra l'altro, i trasferimenti di tecnologia intangibili, le relazioni e gli approcci legislativi.

5. RUOLI E MECCANISMO DI COORDINAMENTO

L'UNODA fungerà da organizzazione responsabile dell'attuazione che collega il progetto al comitato 1540 e al suo gruppo di esperti, assumendo nel contempo un ruolo guida nel ricorso alla capacità di mobilitazione delle Nazioni Unite per organizzare le attività. Quale organizzazione responsabile dell'attuazione, l'UNODA razionalizzerà le comunicazioni con i donatori, organizzerà riunioni di coordinamento, redigerà relazioni periodiche dei donatori e fornirà sostegno politico e organizzativo ai suoi partner di attuazione. I fondi del progetto saranno erogati e gestiti conformemente alle norme e ai regolamenti delle Nazioni Unite.

L'UNODA collaborerà con l'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE) sui progetti attuati nei suoi Stati partecipanti, massimizzando le sinergie derivanti dalla forte presenza delle organizzazioni coinvolte e dalle loro profonde relazioni con gli Stati partecipanti, nonché dalle competenze tecniche e dall'esperienza nella fornitura di assistenza nella regione.

Le capacità operative dell'UNODA e dell'OSCE sono complementari e l'UNODA coordinerà le relazioni periodiche che saranno presentate in una relazione annuale descrittiva sullo stato dei lavori e sullo stato finanziario del progetto. Le relazioni saranno integrate da aggiornamenti informali tramite posta elettronica, videoconferenze e riunioni ad hoc supplementari, se necessario.

L'UNODA sarà in contatto e si coordinerà con gli enti incaricati dell'attuazione di altri programmi e progetti pertinenti finanziati dall'Unione europea, in particolare l'iniziativa «Centri di eccellenza CBRN» dell'UE e il programma di controllo delle esportazioni P2P della Commissione europea per i beni a duplice uso, nonché i progetti nel quadro delle seguenti decisioni del Consiglio:

- decisione (PESC) 2019/97 del Consiglio, del 21 gennaio 2019, a sostegno della convenzione sulle armi biologiche e tossiche;
- decisione (PESC) 2019/1296 del Consiglio, del 31 luglio 2019, a sostegno del rafforzamento della sicurezza e protezione biologica in Ucraina in linea con l'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori;
- decisione (PESC) 2019/2108 del Consiglio, del 9 dicembre 2019, a sostegno del rafforzamento della sicurezza e protezione biologica in America latina in linea con l'attuazione della risoluzione 1540 (2004) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sulla non proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori;

- decisione (PESC) 2020/732 del Consiglio, del 2 giugno 2020, a sostegno del meccanismo del segretario generale delle Nazioni Unite per le indagini sul presunto uso di armi chimiche e biologiche o tossiniche;
- decisione (PESC) 2021/2072 del Consiglio, del 25 novembre 2021, a sostegno dello sviluppo della resilienza in materia di biosicurezza e bioprotezione attraverso la convenzione sulle armi biologiche e tossiniche.

Mediante la risoluzione 1977 (2011), il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha esortato il comitato 1540 a continuare a dialogare attivamente con gli Stati e le pertinenti organizzazioni internazionali, regionali e subregionali al fine di promuovere la condivisione di esperienze, insegnamenti tratti e pratiche efficaci nel settore contemplato dalla risoluzione 1540 (2004). A tale riguardo, l'UNODA ha mantenuto una solida relazione con i suoi centri regionali e altre organizzazioni internazionali e regionali al fine di garantire che gli Stati membri ricevano un sostegno adeguato per i loro sforzi volti ad adempiere pienamente agli obblighi previsti dalla risoluzione.

Per sostenere ulteriormente tale impegno, l'UNODA ha dislocato coordinatori regionali a titolo dell'UNSCR 1540 ad Addis Abeba e a Bangkok con l'obiettivo di consolidare gli sforzi dell'UNODA per la fornitura e l'agevolazione dell'assistenza agli Stati e la promozione di una più stretta cooperazione con le organizzazioni regionali nelle rispettive regioni. Inoltre, lo stretto coordinamento tra l'UNODA, i suoi centri regionali e le organizzazioni partner farà sì che gli sforzi collettivi evitino duplicazioni e massimizzino le opportunità di sinergie.

6. PERSONALE

L'attuazione della presente decisione del Consiglio richiederà la presenza di personale per garantire l'attuazione coordinata e razionalizzata di tutte le attività. Si propongono pertanto i seguenti ruoli:

- **un responsabile per gli affari politici con sede a New York:** l'Unità di supporto 1540 dell'UNODA, in particolare la Sottodivisione «armi di distruzione di massa», svolgerà il ruolo principale nell'attuazione del progetto. Il responsabile per gli affari politici dell'Unità sarà incaricato della sorveglianza programmatica, dell'attuazione del progetto, compreso il coordinamento con l'OSCE, del monitoraggio e della valutazione del progetto, delle relazioni e del coordinamento delle comunicazioni con il donatore;
- **un coordinatore regionale con sede ad Addis Abeba (Etiopia):** il responsabile (membro del personale dell'UNODA) sarà incaricato di dare maggiore visibilità negli Stati africani ai requisiti previsti dall'UNSCR 1540 (2004) e ai mezzi per organizzare sforzi interagenzia per soddisfarli a livello nazionale come anche di migliorare la comprensione tra gli Stati che dispongono già di capacità di attuazione e conoscenze in relazione all'UNSCR 1540 (2004) su come colmare le lacune nazionali in materia di attuazione. Al fine di evitare duplicazioni, il coordinatore regionale lavorerà in stretto coordinamento soprattutto con il coordinatore della BTWC per l'Africa con sede ad Addis Abeba.
- L'UNODA si adopererà per garantire la parità di genere nel processo di selezione per assistere i paesi beneficiari del progetto e incoraggerà i paesi beneficiari a coinvolgere in modo significativo le donne in tutte le fasi del progetto. Al fine di integrare una prospettiva di genere e collocare le donne al centro dei temi in discussione viene sempre profuso uno sforzo particolare.

7. DURATA

La durata totale stimata di attuazione dei progetti è di 36 mesi.

8. VISIBILITÀ DELL'UE

L'UNODA prenderà tutte le misure appropriate per pubblicizzare il fatto che le attività effettuate sono state finanziate dall'Unione. Tali misure saranno attuate in conformità al manuale di comunicazione e visibilità per le azioni esterne dell'UE elaborato e pubblicato dalla Commissione europea. L'UNODA garantirà pertanto la visibilità del contributo dell'Unione con un'opportuna strategia di marchio e pubblicità che metta in risalto il ruolo dell'Unione, assicuri la trasparenza delle sue azioni e aumenti la consapevolezza quanto ai motivi di questa decisione, al sostegno dell'Unione alla decisione stessa nonché ai risultati di tale sostegno. Sul materiale prodotto nel contesto dell'attuazione delle attività a titolo della presente decisione figurerà in modo evidente la bandiera dell'Unione, conformemente agli orientamenti dell'Unione per l'uso corretto e la riproduzione corretta della bandiera.

9. BENEFICIARI

I beneficiari del progetto saranno Stati membri delle Nazioni Unite.

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/655 DELLA COMMISSIONE

del 10 marzo 2023

che fissa la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione fra gli Stati membri per la frutta e verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024 e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2022/493

[notificata con il numero C(2023) 1532]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1370/2013 del Consiglio, del 16 dicembre 2013, recante misure per la fissazione di determinati aiuti e restituzioni connessi all'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (¹), in particolare l'articolo 5, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 della Commissione (²), gli Stati membri che intendono partecipare al regime di aiuti dell'Unione per la fornitura di frutta, verdura, banane e latte negli istituti scolastici (il programma destinato alle scuole) sono tenuti a presentare alla Commissione entro il 31 gennaio di ogni anno la propria domanda di aiuto dell'Unione relativa all'anno scolastico successivo e, se del caso, ad aggiornare la domanda di aiuto dell'Unione relativa all'anno scolastico in corso.
- (2) Al fine di garantire l'efficace attuazione del programma destinato alle scuole è opportuno fissare la ripartizione dell'aiuto dell'Unione per la frutta e la verdura e per il latte destinati alle scuole tra gli Stati membri partecipanti sulla base degli importi indicati nella domanda di aiuto dell'Unione presentata da tali Stati membri e tenendo conto dei trasferimenti fra le ripartizioni indicative dello Stato membro di cui all'articolo 23 bis, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (³).
- (3) Tutti gli Stati membri hanno notificato alla Commissione la propria domanda di aiuto dell'Unione per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024, specificando l'importo dell'aiuto richiesto per la frutta e la verdura o per il latte destinati alle scuole, o per entrambe le componenti del programma. Nel caso del Belgio, della Francia, dei Paesi Bassi e della Svezia gli importi richiesti tenevano conto dei trasferimenti fra le ripartizioni indicative.
- (4) Onde sfruttare appieno i fondi disponibili, gli aiuti dell'Unione non richiesti dovrebbero essere riassegnati agli Stati membri partecipanti al programma che indicano, nella propria domanda di aiuto dell'Unione, l'intenzione di utilizzare, qualora risultino disponibili risorse supplementari, un importo superiore a quello loro spettante in base alla ripartizione indicativa.
- (5) Nella domanda di aiuto dell'Unione per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024, la Svezia ha chiesto un importo inferiore alla ripartizione indicativa prevista per la frutta e la verdura destinate alle scuole. Bulgaria, Cecia, Danimarca, Germania, Estonia, Irlanda, Spagna, Croazia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Slovenia e Slovacchia hanno notificato l'intenzione di utilizzare un importo superiore alla ripartizione indicativa per la frutta e la verdura destinate alle scuole. Nessuno Stato membro ha chiesto una ripartizione inferiore alla ripartizione indicativa prevista per il latte destinato alle scuole.

(¹) GUL 346 del 20.12.2013, pag. 12.

(²) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 della Commissione, del 3 novembre 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aiuto dell'Unione per la fornitura di frutta, verdura, banane e latte negli istituti scolastici (GUL 5 del 10.1.2017, pag. 1).

(³) 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 (GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671).

- (6) Sulla base delle informazioni comunicate dagli Stati membri, è opportuno fissare la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione per la frutta e la verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024.
- (7) La decisione di esecuzione (UE) 2022/493 della Commissione (⁴) ha fissato la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione per la frutta e la verdura e per il latte destinati alle scuole fra gli Stati membri che intendono partecipare al programma destinato alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2022 al 31 luglio 2023. La decisione di esecuzione (UE) 2022/1187 della Commissione (⁵) ha modificato la decisione di esecuzione (UE) 2022/493 per quanto riguarda la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione fra gli Stati membri per la frutta e verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2022 al 31 luglio 2023 per tenere conto delle seconde domande di aiuto dell'Unione eccezionali presentate dagli Stati membri a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2022/861 della Commissione (⁶) per lo stesso periodo.
- (8) Nelle notifiche presentate entro il 31 gennaio 2023 a norma dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/39, alcuni Stati membri hanno aggiornato la propria domanda di aiuto dell'Unione relativa all'anno scolastico 2022/2023. Germania, Spagna, Paesi Bassi, Austria e Finlandia hanno notificato trasferimenti tra la ripartizione definitiva per la frutta e la verdura destinate alle scuole e la ripartizione definitiva per il latte destinato alle scuole. Germania e Paesi Bassi hanno chiesto una ripartizione inferiore alla ripartizione definitiva prevista per il latte destinato alle scuole. Cecchia, Danimarca, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Slovacchia e Svezia hanno comunicato l'intenzione di utilizzare un importo superiore alla ripartizione definitiva per il latte destinato alle scuole.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2022/493.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione per la frutta e la verdura e per il latte destinati alle scuole fra gli Stati membri che partecipano al programma destinato alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2023 al 31 luglio 2024 è stabilita nell'allegato I.

Articolo 2

L'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2022/493 è sostituito dal testo che figura nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

- (⁴) Decisione di esecuzione (UE) 2022/493 della Commissione, del 21 marzo 2022, che fissa la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione fra gli Stati membri per la frutta e verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2022 al 31 luglio 2023 e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/462 (GU L 100 del 28.3.2022, pag. 55).
- (⁵) Decisione di esecuzione (UE) 2022/1187 della Commissione del 7 luglio 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2022/493 per quanto riguarda la ripartizione definitiva dell'aiuto dell'Unione fra gli Stati membri per la frutta e verdura e per il latte destinati alle scuole per il periodo dal 1° agosto 2022 al 31 luglio 2023 (GU L 184 dell'11.7.2022, pag. 56).
- (⁶) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/861 della Commissione, del 1° giugno 2022, che stabilisce norme eccezionali relative alle seconde domande degli Stati membri di aiuto dell'Unione per la frutta e verdura nelle scuole e il latte nelle scuole e che deroga al regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 per quanto riguarda la riassegnazione degli aiuti dell'Unione, per il periodo dal 1° agosto 2022 al 31 luglio 2023 (GU L 151 del 2.6.2022, pag. 42).

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2023

Per la Commissione
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Anno scolastico 2023/2024

Stato membro	Ripartizione definitiva per la frutta e la verdura destinate alle scuole in EUR	Ripartizione definitiva per il latte destinato alle scuole in EUR
Belgio	3 815 785	1 433 417
Bulgaria	2 185 256	1 800 090
Cechia	3 473 993	3 048 057
Danimarca	1 739 147	1 632 431
Germania	21 196 752	8 910 720
Estonia	412 360	754 955
Irlanda	1 966 159	826 537
Grecia	3 149 503	1 464 086
Spagna	13 922 472	6 023 462
Francia	18 176 401	14 523 309
Croazia	1 322 043	610 533
Italia	15 293 816	6 910 347
Cipro	300 828	252 652
Lettonia	671 180	868 581
Lituania	923 603	1 236 781
Lussemburgo	297 570	193 000
Ungheria	2 994 731	2 970 122
Malta	290 000	193 000
Paesi Bassi	5 722 702	1 632 699
Austria	2 414 539	1 015 027
Polonia	12 565 488	12 791 591
Portogallo	2 804 412	1 301 261
Romania	6 178 236	11 303 390
Slovenia	689 729	305 638
Slovacchia	1 915 162	1 659 402
Finlandia	1 672 943	2 731 455
Svezia	0	8 316 782
Totale	126 094 810	94 709 325

ALLEGATO II

«ALLEGATO I

Anno scolastico 2022/2023

Stato membro	Ripartizione definitiva per la frutta e la verdura destinate alle scuole in EUR	Ripartizione definitiva per il latte destinato alle scuole in EUR
Belgio	3 405 460	1 613 199
Bulgaria	2 145 826	1 030 342
Cechia	3 515 512	2 000 127
Danimarca	1 855 060	1 578 658
Germania	20 867 400	9 614 058
Estonia	520 903	779 265
Irlanda	1 811 303	1 033 661
Grecia	3 221 670	1 550 685
Spagna	13 442 293	6 152 902
Francia	16 271 478	16 146 588
Croazia	1 390 541	800 354
Italia	17 117 780	8 003 535
Cipro	390 044	400 177
Lettonia	658 180	748 041
Lituania	966 451	1 135 641
Lussemburgo	295 111	205 725
Ungheria	3 122 448	1 945 693
Malta	293 504	201 724
Paesi Bassi	6 006 511	642 270
Austria	2 401 768	944 680
Polonia	12 494 071	10 739 507
Portogallo	3 283 397	2 220 981
Romania	6 900 318	10 455 944
Slovenia	570 823	311 770
Slovacchia	1 872 965	1 070 557
Finlandia	1 799 047	3 624 689
Svezia	0	9 233 498
Totale	126 619 864	94184271»

DECISIONE (UE) 2023/656 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA**del 28 febbraio 2023****sull'importo complessivo dei contributi annuali per le attività di vigilanza per l'anno 2022 (BCE/2023/2)**

IL CONSIGLIO DIRETTIVO DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio, del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi⁽¹⁾, in particolare l'articolo 30,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1163/2014 della Banca centrale europea (BCE/2014/41)⁽²⁾, un avviso di contribuzione è emesso annualmente dalla Banca centrale europea (BCE) nei confronti di ciascun soggetto obbligato al pagamento entro sei mesi dall'inizio del periodo di contribuzione successivo.
- (2) Ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41), i contributi annuali per le attività di vigilanza da riscuotere dai soggetti vigilati sono calcolati sulla base dei costi annuali della BCE. L'importo dei costi annuali è determinato in base all'ammontare delle spese annuali rappresentate da tutte le spese sostenute dalla BCE nel periodo di contribuzione di riferimento direttamente o indirettamente collegate ai suoi compiti in materia di vigilanza.
- (3) Ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41), al fine di calcolare i contributi annuali per le attività di vigilanza dovuti in relazione a soggetti e gruppi vigilati significativi nonché rispetto a soggetti e gruppi vigilati meno significativi, i costi annuali dovrebbero essere suddivisi sulla base dei costi imputati alle funzioni interessate che esercitano la vigilanza diretta su soggetti e gruppi vigilati significativi e la vigilanza indiretta su soggetti e gruppi vigilati meno significativi.
- (4) Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41), i costi annuali dovrebbero essere determinati anche tenendo conto di eventuali contributi relativi a precedenti periodi di contribuzione che non sia stato possibile riscuotere, interessi ricevuti ai sensi dell'articolo 14 e talune altre somme ricevute o rimborsate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento,
- (5) Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41), entro quattro mesi dalla fine di ciascun periodo di contribuzione, l'importo complessivo dei contributi annuali per le attività di vigilanza per ciascuna categoria di soggetti e gruppi vigilati per tale periodo di contribuzione dovrebbe essere pubblicato sul sito Internet della BCE.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1**Definizioni**

Ai fini della presente decisione, si applicano le definizioni contenute nel regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea (BCE/2014/17)⁽³⁾ e nel regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41).

⁽¹⁾ GUL 287 del 29.10.2013, pag. 63.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1163/2014 della Banca centrale europea, del 22 ottobre 2014, sui contributi per le attività di vigilanza (BCE/2014/41) (GUL 311 del 31.10.2014, pag. 23).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea, del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate (regolamento quadro sull'MVU) (BCE/2014/17) (GUL 141 del 14.5.2014, pag. 1).

Articolo 2

Importo complessivo dei contributi annuali per le attività di vigilanza per l'anno 2022

1. L'importo complessivo dei contributi annuali di vigilanza per l'anno 2022, è di 593 709 671 euro, calcolato come esposto nell'allegato.
2. Ciascuna categoria di soggetti e gruppi vigilati è tenuta a corrispondere l'importo complessivo di contributi annuali per le attività di vigilanza di seguito indicato:
 - a) soggetti e gruppi vigilati significativi: 566 725 313 euro;
 - b) soggetti e gruppi vigilati meno significativi: 26 984 358 euro.

Articolo 3

Entrata in vigore

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

Fatto a Francoforte sul Meno, il 28 febbraio 2023

La presidente della BCE
Christine LAGARDE

ALLEGATO

Calcolo dell'importo complessivo dei contributi annuali per le attività di vigilanza per l'anno 2022

(EUR)

	Soggetti e gruppi vigilati significativi	Soggetti e gruppi vigilati meno significativi	Totale
Costi annuali effettivi per l'anno 2022	566 839 250	26 966 687	593 805 937
Importi di cui tenere conto ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1163/2014 (BCE/2014/41)			
Contributi relativi a precedenti periodi di contribuzione che non è stato possibile riscuotere			
Interessi ricevuti ai sensi dell'articolo 14 del predetto regolamento	– 113 936	– 20 019	– 133 955
Somme ricevute o rimborsate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del predetto regolamento		37 690	37 690
TOTALE	566 725 313	26 984 358	593 709 671

(L'eventuale differenza fra il totale e la somma dei singoli importi è dovuta agli arrotondamenti.)

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



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

IT