

Gazzetta ufficiale L 136 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

66° anno

24 maggio 2023

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/997 della Commissione, del 23 maggio 2023, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/998 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 4
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/999 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 11
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1000 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 16
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1001 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 23
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1002 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 28

⁽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.

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1003 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 35
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1004 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 42
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1005 della Commissione, del 23 maggio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 49

DECISIONI

- ★ Decisione (UE) 2023/1006 del Consiglio, del 25 aprile 2023, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nell'undicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti riguardo alle proposte di modifica dell'allegato A di tale convenzione 55
- ★ Decisione (UE) 2023/1007 del Consiglio, del 25 aprile 2023, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sedicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento per quanto riguarda talune modifiche degli articoli e degli allegati di tale convenzione 57
- ★ Decisione (UE) 2023/1008 del Consiglio, del 15 maggio 2023, che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica dell'Ecuador per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Ecuador sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità ecuadoriane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo 59
- ★ Decisione (UE) 2023/1009 del Consiglio, del 15 maggio 2023, che autorizza l'avvio di negoziati con lo Stato plurinazionale di Bolivia per un accordo tra l'Unione europea e lo Stato plurinazionale di Bolivia sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità boliviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo 61
- ★ Decisione (UE) 2023/1010 del Consiglio, del 15 maggio 2023, che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica federativa del Brasile per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica federativa del Brasile sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità brasiliane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo 63
- ★ Decisione (UE) 2023/1011 del Consiglio, del 15 maggio 2023, che autorizza l'avvio di negoziati con gli Stati Uniti messicani per un accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti messicani sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità messicane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo 65

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

★ Decisione (UE) 2023/1012 del Consiglio, del 15 maggio 2023, che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica del Perù per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica del Perù sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità peruviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo	67
★ Decisione (UE) 2023/1013 del Consiglio, del 16 maggio 2023, relativa a una deroga alla decisione 2013/471/UE relativa alla concessione delle indennità giornaliere e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti e abroga la decisione (UE) 2021/1072.....	69
★ Decisione (UE) 2023/1014 del Consiglio, del 16 maggio 2023, relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dal Regno di Spagna	72
★ Decisione (PESC) 2023/1015 del Consiglio, del 23 maggio 2023, che conferma la partecipazione della Danimarca alla PESCO e modifica la decisione (PESC) 2017/2315, che istituisce la cooperazione strutturata permanente (PESCO) e fissa l'elenco degli Stati membri partecipanti	73
★ Decisione di esecuzione (UE) 2023/1016 della Commissione, del 22 maggio 2023, che modifica la decisione 2002/994/CE recante misure di protezione nei confronti di prodotti di origine animale importati dalla Cina ⁽¹⁾	75
★ Decisione di esecuzione (UE) 2023/1017 della Commissione, del 23 maggio 2023, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 per quanto riguarda il monitoraggio dello <i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA) nei suini da ingrasso [notificata con il numero C(2023) 3251] ⁽¹⁾	78

RACCOMANDAZIONI

★ Raccomandazione (UE) 2023/1018 della Commissione, del 4 maggio 2023, sulla lotta alla pirateria online degli eventi sportivi e di altri eventi in diretta	83
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

★ Decisione n. 4/2023 del comitato per il commercio, del 26 aprile 2023, in riferimento al proprio regolamento interno [2023/1019]	95
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/997 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 60, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione.
- (2) Il 20 dicembre 2022 l'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») e il gruppo di coordinamento per i medicinali veterinari («CMDv») hanno consigliato alla Commissione di modificare i punti B.12 e B.24 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 per tenere conto di nuovi sviluppi. Sia l'Agenzia che il CMDv hanno ricevuto richieste di classificazione di tre modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 che non erano emerse in precedenza come variazioni che non richiedono una valutazione. Tali modifiche riguardano le apparecchiature di produzione o i processi relativi alle apparecchiature di produzione e le modifiche relative al fabbricante responsabile del rilascio dei lotti.
- (3) La Commissione ha tenuto conto del parere dell'Agenzia e del CMDv, dei criteri di cui all'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, nonché di tutte le condizioni necessarie e della maggior parte dei requisiti di documentazione, al fine di garantire che le nuove variazioni che non richiedono una valutazione non presentino un rischio per la salute pubblica, la sanità animale o l'ambiente.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 al fine di includere nel suo allegato questi nuovi tipi di variazioni che attualmente non sono ivi elencati.
- (5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 7 dell'11.1.2021, pag. 22).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 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 23 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

La parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 è così modificata:

1) al punto 12 è aggiunta la lettera seguente:

«h)	— alle apparecchiature di produzione (se descritte nel fascicolo), compresi i processi relativi alle apparecchiature.	La modifica non deve comportare cambiamenti o modifiche del processo di produzione o della qualità del prodotto.	Modifica delle sezioni pertinenti del fascicolo.»;
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

2) il punto 24 è sostituito dal seguente:

«24	Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del:	Il fabbricante o il sito deve essere già integrato nei sistemi informatici dell'Unione che conservano e forniscono i dati delle organizzazioni. Il sito deve essere adeguatamente autorizzato e ispezionato con esito soddisfacente.	Modifica delle sezioni pertinenti del fascicolo, comprese, se del caso, informazioni rivedute sul prodotto. Dichiarazione della persona qualificata.»
a)	— rilascio dei lotti, compresi il controllo dei lotti o le prove di un prodotto finito sterile o non sterile.	La modifica non deve essere applicabile a un medicinale biologico o immunologico. Il trasferimento di metodo dal sito precedente a quello nuovo deve essere stato completato con successo.	
b)	— rilascio dei lotti, esclusi il controllo dei lotti o le prove di un prodotto finito sterile o non sterile.	Almeno un sito di controllo dei lotti/prove rimane all'interno del SEE o di un paese in cui esiste, tra il paese in questione e l'UE, un accordo di riconoscimento reciproco (ARR) delle buone pratiche di fabbricazione che sia operativo e il cui campo di applicazione sia opportunamente concepito, e tale paese è in grado di effettuare prove sui prodotti ai fini del rilascio dei lotti all'interno del SEE.	

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/998 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 30 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 è stata presentata alla Danimarca, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ e entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740, conformemente all'articolo 17 di detto regolamento continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 20 giugno 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 27 settembre 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 14 ottobre 2022 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 sono inferiori a 10^5 CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vitali di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10^5 CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ABTS-351, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia cavoli e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

(1) nella parte A, la voce 195 è soppressa;

(2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«162	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 sono inferiori a 10⁵ CFU/g come raccomandato dall'EFSA.

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia cavoli e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> ABTS-351 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.2

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/999 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 27 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 è stata presentata alla Svezia, lo Stato membro relatore, e alla Spagna, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 27 luglio 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microrganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 12 novembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni in caso di domande di autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili. In particolare è pertanto opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 per gli usi nelle colture commestibili, siano tenuti a stabilire un periodo di tempo minimo tra l'applicazione di tali prodotti e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco.
- (14) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *B. thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52 come antiparassitario. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipirim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* ceppo AM65-52, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p><i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52</p> <p>Raccolta delle colture N. ATCC 1276</p>	<p>Non applicabile</p>	<p>Impurezze non rilevanti</p>	<p>1° luglio 2023</p>	<p>30 giugno 2038</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici e degli organismi acquatici (ad esempio gli invertebrati acquatici appartenenti in particolare all'ordine dei Ditteri) in caso di utilizzo in campo aperto. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — adeguati dispositivi di protezione individuale per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52; — nel caso di un'autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili deve essere previsto un periodo di tempo minimo di tre giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 194 relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israelensis* AM65-52 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52 Raccolta delle colture N. ATCC 1276	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici e degli organismi acquatici (ad esempio gli invertebrati acquatici appartenenti in particolare all'ordine dei Ditteri) in caso di utilizzo in campo aperto. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione dei rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — adeguati dispositivi di protezione individuale per gli operatori che utilizzano prodotti contenenti <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> ceppo AM65-52; — nel caso di un'autorizzazione per gli usi nelle colture commestibili deve essere previsto un periodo di tempo minimo di tre giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>israelensis</i> AM65-52 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1000 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 29 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 è stata presentata ai Paesi Bassi, lo Stato membro relatore, e alla Germania, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 31 luglio 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microrganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 30 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vive di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori e alla protezione degli impollinatori selvatici.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *B. thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 come antiparassitario. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo GC-91, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> GC-91	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (2); — alla protezione degli impollinatori selvatici (in particolare delle larve di api mellifere e dei bombi). Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <p>— i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella, uve e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 193 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«160	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> GC-91	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici (in particolare delle larve di api mellifere e dei bombi). Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo pari a 2 giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> GC-91 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> C-91 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella, uve e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo GC-91 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1001 DELLA COMMISSIONE**del 23 maggio 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/6/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ con il nome di *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 è stata presentata alla Germania, lo Stato membro relatore, e alla Danimarca, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 4 giugno 2018 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ Direttiva 2007/6/CE della Commissione, del 14 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad e tiametoxam (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13).⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 16 aprile 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi al *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, rispettivamente il 13 ottobre 2022 e il 25 gennaio 2023.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario aggiungere alcune condizioni per il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva. In particolare, la Commissione ritiene che il *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 sia un microrganismo ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale è stato individuato un aspetto critico che desta preoccupazione in riferimento alle api. Per questo motivo è necessario prevedere misure specifiche di attenuazione dei rischi al fine di garantire un'adeguata protezione delle api.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ Revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713 (precedentemente *Bacillus subtilis* ceppo QST 713) come antiparassitario: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* ceppo QST 713, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713	n.d.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 nel prodotto tecnico e nella formulazione è minimo: 1×10^{12} CFU/kg massimo: 3×10^{13} CFU/kg Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 per applicazioni a spruzzo all'esterno gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — autorizzano solo le applicazioni sul campo nelle colture in fioritura o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo al di fuori del periodo giornaliero di foraggiamento delle api; — attuano misure di attenuazione dei rischi volte a ridurre la deriva verso zone fuori dal campo (ad esempio prendendo in considerazione l'applicazione di zone cuscinetto e ugelli antideriva). <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri prestano inoltre particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari; — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 138 relativa al *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713	n.d.	Il contenuto nominale del <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 nel prodotto tecnico e nella formulazione è minimo: 1×10^{12} CFU/kg massimo: 3×10^{13} CFU/kg Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713 per applicazioni a spruzzo all'esterno gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — autorizzano solo le applicazioni sul campo nelle colture in fioritura o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo al di fuori del periodo giornaliero di foraggiamento delle api; — attuano misure di attenuazione dei rischi volte a ridurre la deriva verso zone fuori dal campo (ad esempio prendendo in considerazione l'applicazione di zone cuscinetto e ugelli antideriva). <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo per il <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ceppo QST 713, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri prestano inoltre particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente impiegato nei prodotti fitosanitari; — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1002 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 29 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 è stata presentata ai Paesi Bassi, lo Stato membro relatore, e alla Germania, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 ottobre 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microrganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 30 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vive di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10³ CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori e alla protezione degli impollinatori selvatici.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva *B. thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 come antiparassitario. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Strasburgo, il 23 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici (in particolare delle larve di api mellifere e dei bombi). Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia peperoni e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 193 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«159	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — alla protezione degli impollinatori selvatici (in particolare delle larve di api mellifere e dei bombi). Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, specifiche misure di attenuazione dei rischi.

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia peperoni e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>aizawai</i> ceppo ABTS-1857 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore. Il richiedente presenta le informazioni richieste entro il 13 dicembre 2025.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1003 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 28 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 è stata presentata alla Danimarca, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ e entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), conformemente all'articolo 17 di detto regolamento continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 28 giugno 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 2 marzo 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁹⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 5 luglio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 sono inferiori a 10^5 CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vitali di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10^5 CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁹⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* EG2348, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e ortaggi della famiglia delle solanacee durante il periodo della fruttificazione) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10 ⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 195 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«163	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (2); <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 sono inferiori a 10⁵ CFU/g come raccomandato dall'EFSA.

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e ortaggi della famiglia delle solanacee durante il periodo della fruttificazione) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> EG2348 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1004 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 30 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 è stata presentata alla Danimarca, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ e entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740, conformemente all'articolo 17 di detto regolamento continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 gennaio 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 16 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 sono inferiori a 10^5 CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vitali di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10^5 CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-11, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta.

				<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 195 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 (*); <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di due giorni tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sono inferiori a 10³ CFU/g come raccomandato dall'EFSA.
------	-----------------------------------------------------------------	------	-------------------------	----------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-11 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10^5 CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1005 DELLA COMMISSIONE**del 23 maggio 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/113/CE della Commissione ⁽²⁾ ha inserito un riferimento all'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 agosto 2024.
- (4) Il 30 aprile 2016 una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 è stata presentata alla Danimarca, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ e entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha anche presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GU L 330 del 9.12.2008, pag. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), conformemente all'articolo 17 di detto regolamento continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 2 aprile 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, ha avviato una consultazione pubblica al riguardo e ha successivamente inoltrato alla Commissione le osservazioni raccolte. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 16 settembre 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 19 maggio 2021 e il 25 gennaio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno, nel contesto di un approccio precauzionale per la sicurezza alimentare dei consumatori, prevedere un periodo di tempo minimo tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati dei residui non indichino che i livelli del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 sono inferiori a 10^5 CFU/g al momento della raccolta.
- (14) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 non ha ripercussioni sulla salute umana, il richiedente dovrebbe fornire ulteriori dati in merito alla riduzione della densità delle spore vive di *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 sulle parti delle piante commestibili dal momento dell'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli individuati non sono inferiori a 10^5 CFU/g.
- (15) È inoltre opportuno prevedere che gli Stati membri, nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12, siano tenuti a prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12 fino al 15 agosto 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* SA-12, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microrganismi sono considerati di per sé potenziali sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di un giorno tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 sono inferiori a 10⁵ CFU/g al momento della raccolta. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 195 è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«166	<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12	n.d.	Impurezze non rilevanti	1° luglio 2023	30 giugno 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, tenendo conto del fatto che i microorganismi sono considerati di per sé potenzialmente sensibilizzanti e garantendo che le condizioni d'impiego comprendano adeguati dispositivi di protezione individuale; — alla garanzia, fornita dal produttore, del rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e dell'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti relativi alla contaminazione microbiologica di cui al documento di lavoro SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere le seguenti misure di attenuazione dei rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deve essere previsto un periodo di tempo minimo di un giorno tra l'applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti il <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 e la raccolta delle colture commestibili per il consumo allo stato fresco, a meno che i dati disponibili relativi alla misura o alla stima dei residui non indichino che i livelli del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 sono inferiori a 10⁵ CFU/g come raccomandato dall'EFSA.

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni supplementari riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i dati su almeno una coltura commestibile rappresentativa (ossia frutta a granella e pomodori) relativi alla riduzione della densità delle spore vitali del <i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> SA-12 sulle parti di piante commestibili dal momento dell'applicazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva fino al momento della raccolta o fino a quando i livelli riscontrati non sono inferiori a 10⁵ CFU/g, compresi i dati sulla stabilità allo stoccaggio dei microrganismi tra il campionamento e il conteggio delle spore. I metodi e i protocolli pertinenti da utilizzare sono concordati tra il richiedente e lo Stato membro relatore entro il 13 dicembre 2025.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2023/1006 DEL CONSIGLIO

del 25 aprile 2023

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nell'undicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti riguardo alle proposte di modifica dell'allegato A di tale convenzione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti ⁽¹⁾ («convenzione») è entrata in vigore il 17 maggio 2004 ed è stata conclusa a nome dell'Unione con decisione 2006/507/CE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma dell'articolo 8 della convenzione, la conferenza delle parti ha la facoltà di includere sostanze chimiche negli allegati A, B e/o C della convenzione e di specificare le relative misure di controllo.
- (3) È opportuno tenere debitamente conto delle raccomandazioni del comitato di esame degli inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutants Review Committee* – «POPRC»), istituito conformemente alla convenzione.
- (4) Si prevede che, nella sua undicesima riunione, la conferenza delle parti adotti decisioni per l'inclusione di ulteriori sostanze chimiche nell'allegato A della convenzione.
- (5) Al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente da ulteriori emissioni di Dechlorane plus, metossicloro e UV-328, è necessario ridurre o eliminare la produzione e l'uso di tali sostanze chimiche a livello mondiale e sostenere la loro inclusione nei relativi allegati della convenzione.
- (6) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di conferenza delle parti, poiché tali decisioni vincoleranno l'Unione o saranno tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sul regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione nell'undicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti, tenendo debitamente conto delle relative raccomandazioni del comitato di esame degli inquinanti organici persistenti («POPRC»), è la seguente:

a) sostenere l'inclusione del Dechlorane plus nell'allegato A, con le deroghe specifiche raccomandate dal POPRC;

⁽¹⁾ GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.

⁽²⁾ Decisione 2006/507/CE del Consiglio, del 14 ottobre 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

- b) sostenere l'inclusione del metossicloro nell'allegato A, senza deroghe specifiche;
- c) sostenere l'inclusione dell'UV-328 nell'allegato A, con le deroghe specifiche raccomandate dal POPRC.

Articolo 2

Alla luce dell'andamento dell'undicesima riunione della conferenza delle parti, i rappresentanti dell'Unione, in consultazione con gli Stati membri, possono perfezionare la posizione di cui all'articolo 1 nel corso di riunioni di coordinamento sul posto, senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 3

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

Fatto a Lussemburgo, il 25 aprile 2023

Per il Consiglio
Il presidente
P. KULLGREN

DECISIONE (UE) 2023/1007 DEL CONSIGLIO**del 25 aprile 2023****relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla sedicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento per quanto riguarda talune modifiche degli articoli e degli allegati di tale convenzione**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento ⁽¹⁾ («convenzione») è entrata in vigore nel 1992 ed è stata conclusa a nome dell'Unione con decisione 93/98/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Conformemente alla convenzione, la conferenza delle parti deve esaminare e adottare, se del caso, modifiche della convenzione e dei suoi allegati.
- (3) Nella quindicesima riunione del giugno 2022 la conferenza delle parti ha esaminato una proposta di modifiche dell'articolo 6, paragrafo 2, della convenzione, presentata dalla Federazione russa. Tale proposta è intesa a stabilire un termine di 30 giorni entro il quale uno Stato di importazione deve rispondere a chi notifica una spedizione di rifiuti e include un'altra modifica presentata come di carattere redazionale. La conferenza delle parti ha deciso di rinviare l'esame della proposta alla riunione successiva della conferenza delle parti.
- (4) A nome dell'Unione è stata presentata anche una proposta di modifica dell'allegato IV e di talune voci degli allegati II e IX della convenzione, discussa dalla conferenza delle parti durante la sua quindicesima riunione. La proposta ha lo scopo, tra l'altro, di modificare e chiarire le descrizioni delle operazioni di smaltimento elencate nell'allegato IV della convenzione, in particolare di: includere un'introduzione generale in cui è fatta chiara distinzione tra i termini «operazioni che non costituiscono recupero» e «operazioni di recupero»; includere titoli e testi introduttivi che chiariscano il significato di «operazioni che non costituiscono recupero» (allegato IV, sezione A) e «operazioni di recupero» (allegato IV, sezione B); chiarire che tutte le descrizioni delle operazioni di smaltimento che si verificano o che potrebbero verificarsi nella pratica sono contemplate, indipendentemente dal loro status giuridico e dal fatto che siano considerate o meno ecologicamente corrette, e che sono contemplate ugualmente le operazioni effettuate prima di essere sottoposte ad altre operazioni; aggiornare e chiarire le descrizioni delle operazioni in linea con gli sviluppi scientifici, tecnici e di altra natura avvenuti successivamente all'adozione della convenzione nel 1989; e assicurare, mediante l'introduzione di norme generali, che tutte le operazioni non specificamente menzionate siano contemplate dalle disposizioni della convenzione. La conferenza delle parti ha deciso di continuare a esaminare la proposta nel corso della riunione successiva.
- (5) Per quanto riguarda la proposta di modifica dell'articolo 6, paragrafo 2, della convenzione presentata dalla Federazione russa, l'Unione non dovrebbe sostenerla, in quanto le modifiche non contribuirebbero ad affrontare i problemi che l'Unione considera prioritari per il funzionamento della procedura di «previo assenso informato» della convenzione. Inoltre, le modifiche del testo della convenzione richiedono un lungo e faticoso processo per entrare in vigore e appare sproporzionato avviare una simile procedura per una modifica dal valore aggiunto molto limitato o nullo.

⁽¹⁾ GU L 39 del 16.2.1993, pag. 3.

⁽²⁾ Decisione 93/98/CEE del Consiglio, del 1° febbraio 1993, sulla conclusione, a nome della Comunità, della convenzione sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento (convenzione di Basilea) (GU L 39 del 16.2.1993, pag. 1).

- (6) Per quanto riguarda la proposta di modifica dell'allegato IV e talune voci degli allegati II e IX, l'Unione dovrebbe continuare a sostenerne l'adozione. Al fine di raccogliere un consenso sulla proposta, l'Unione potrebbe inoltre dar prova di flessibilità, in particolare per quanto riguarda le misure proposte la cui adozione difficilmente avrà un sostegno sufficiente alla sedicesima riunione della conferenza delle parti. Tale flessibilità si può tradurre, per esempio, nel rinvio della discussione sui temi controversi (come la preparazione per il riutilizzo e le operazioni generali), nella ricerca di un accordo sui restanti aspetti della proposta e nel sostegno a eventuali modifiche suggerite da altre parti, a condizione che possano conseguire gli stessi obiettivi delle proposte dell'Unione relative all'allegato IV della convenzione.
- (7) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione alla sedicesima riunione della conferenza delle parti riguardo a tali proposte, poiché gli atti previsti, se adottati, sarebbero modifiche del testo e degli allegati della convenzione, e sarebbero, quindi, vincolanti per l'Unione e inciderebbero sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e sul regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione alla sedicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Basilea è la seguente:

- a) l'Unione non sostiene la proposta di modifiche dell'articolo 6, paragrafo 2, della convenzione, presentata dalla Federazione russa;
- b) l'Unione continua a sostenere l'adozione di modifiche dell'allegato IV e di talune voci degli allegati II e IX della convenzione. Se necessario per ottenere il consenso su una modifica dell'allegato IV della convenzione, l'Unione può dar prova di flessibilità e accettare di discostarsi dalla proposta presentata per l'esame nel corso della quindicesima riunione della conferenza delle parti, nonché sostenere altre eventuali modifiche che potrebbero conseguire gli stessi obiettivi di quelli soggiacenti alle proposte dell'Unione relative all'allegato IV della convenzione e non pregiudichino la disciplina giuridica dell'Unione in materia di gestione e spedizione dei rifiuti.

Articolo 2

In funzione dell'andamento della sedicesima riunione della conferenza delle parti, nel corso di riunioni di coordinamento sul posto i rappresentanti dell'Unione possono affinare, in consultazione con gli Stati membri, la posizione di cui all'articolo 1, lettera b), senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 3

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

Fatto a Lussemburgo, il 25 aprile 2023

Per il Consiglio
Il presidente
P. KULLGREN

⁽³⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti (GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1).

DECISIONE (UE) 2023/1008 DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2023****che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica dell'Ecuador per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Ecuador sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità ecuadoriane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 88, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è stato adottato l'11 maggio 2016, è applicabile dal 1° maggio 2017 ed è stato modificato dal regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le disposizioni del regolamento (UE) 2016/794, in particolare quelle concernenti il trasferimento dei dati personali dall'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) a paesi terzi e ad organizzazioni internazionali, prevedono che Europol possa trasferire i dati personali a un'autorità di un paese terzo sulla base di un accordo internazionale concluso tra l'Unione e tale paese terzo ai sensi dell'articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che presti garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.
- (3) È opportuno avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Ecuador sullo scambio di dati personali tra l'Europol e le autorità ecuadoriane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo («accordo»).
- (4) Come indicato al considerando 35 del regolamento (UE) 2016/794, la Commissione dovrebbe poter consultare il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) durante la negoziazione dell'accordo e, in ogni caso, prima della conclusione dello stesso.
- (5) L'accordo dovrebbe rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), segnatamente il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare di cui all'articolo 7 della Carta, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale di cui all'articolo 8 della Carta e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui all'articolo 47 della Carta. È opportuno che l'accordo sia applicato in conformità di tali diritti e principi.
- (6) L'accordo non dovrebbe interessare né pregiudicare il trasferimento di dati personali o altre forme di cooperazione tra le autorità responsabili della salvaguardia della sicurezza nazionale.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/794 per quanto riguarda la cooperazione di Europol con le parti private, il trattamento dei dati personali da parte di Europol a sostegno di indagini penali, e il ruolo di Europol in materia di ricerca e innovazione (GU L 169 del 27.6.2022, pag. 1).

- (7) L'Irlanda è vincolata dal regolamento (UE) 2016/794 e partecipa pertanto all'adozione della presente decisione.
- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (9) Il GEPD è stato consultato sulla presente decisione e sul relativo addendum e ha espresso un parere il 19 aprile 2023,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione è autorizzata ad avviare negoziati con la Repubblica dell'Ecuador per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica dell'Ecuador sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità ecuadoriane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
2. I negoziati sono condotti in base alle direttive di negoziato del Consiglio che figurano nell'addendum della presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è designata negoziatore dell'Unione.

Articolo 3

1. I negoziati di cui all'articolo 1 sono condotti in consultazione con il gruppo «Applicazione della legge» (Polizia), fatti salvi eventuali orientamenti che il Consiglio può in seguito impartire alla Commissione.
2. La Commissione riferisce al Consiglio, periodicamente e su richiesta di quest'ultimo, sia in merito allo svolgimento che all'esito dei negoziati, e gli trasmette quanto prima i documenti pertinenti affinché i membri del Consiglio dispongano di un termine ragionevole per prepararsi adeguatamente ai futuri negoziati.

Se del caso, o su richiesta del Consiglio, la Commissione redige una relazione scritta.

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. FORSSMED

DECISIONE (UE) 2023/1009 DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2023****che autorizza l'avvio di negoziati con lo Stato plurinazionale di Bolivia per un accordo tra l'Unione europea e lo Stato plurinazionale di Bolivia sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità boliviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 88, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è stato adottato l'11 maggio 2016, è applicabile dal 1° maggio 2017 ed è stato modificato dal regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le disposizioni del regolamento (UE) 2016/794, in particolare quelle concernenti il trasferimento dei dati personali dall'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) a paesi terzi e ad organizzazioni internazionali, prevedono che Europol possa trasferire i dati personali a un'autorità di un paese terzo sulla base di un accordo internazionale concluso tra l'Unione e tale paese terzo ai sensi dell'articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che presti garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.
- (3) È opportuno avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo tra l'Unione europea e lo Stato plurinazionale di Bolivia sullo scambio di dati personali tra l'Europol e le autorità boliviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo («accordo»).
- (4) Come indicato al considerando 35 del regolamento (UE) 2016/794, la Commissione dovrebbe poter consultare il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) durante la negoziazione dell'accordo e, in ogni caso, prima della conclusione dello stesso.
- (5) L'accordo dovrebbe rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), segnatamente il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare di cui all'articolo 7 della Carta, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale di cui all'articolo 8 della Carta e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui all'articolo 47 della Carta. È opportuno che l'accordo sia applicato in conformità di tali diritti e principi.
- (6) L'accordo non dovrebbe interessare né pregiudicare il trasferimento di dati personali o altre forme di cooperazione tra le autorità responsabili della salvaguardia della sicurezza nazionale.
- (7) L'Irlanda è vincolata dal regolamento (UE) 2016/794 e partecipa pertanto all'adozione della presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/794 per quanto riguarda la cooperazione di Europol con le parti private, il trattamento dei dati personali da parte di Europol a sostegno di indagini penali, e il ruolo di Europol in materia di ricerca e innovazione (GU L 169 del 27.6.2022, pag. 1).

- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al TFEU, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (9) Il GEPD è stato consultato sulla presente decisione e sul relativo addendum e ha espresso un parere il 3 maggio 2023,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione è autorizzata ad avviare negoziati con lo Stato plurinazionale di Bolivia per un accordo tra l'Unione europea e lo Stato plurinazionale di Bolivia sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità boliviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
2. I negoziati sono condotti in base alle direttive di negoziato del Consiglio che figurano nell'addendum della presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è nominata negoziatore dell'Unione.

Articolo 3

1. I negoziati di cui all'articolo 1 sono condotti in consultazione con il gruppo «Applicazione della legge» (Polizia), fatti salvi eventuali orientamenti che il Consiglio può in seguito impartire alla Commissione.
2. La Commissione riferisce al Consiglio, periodicamente e su richiesta di quest'ultimo, sia in merito allo svolgimento che all'esito dei negoziati, e gli trasmette quanto prima i documenti pertinenti affinché i membri del Consiglio dispongano di un termine ragionevole per prepararsi adeguatamente ai futuri negoziati.

Se del caso, o su richiesta del Consiglio, la Commissione redige una relazione scritta.

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. FORSSMED

DECISIONE (UE) 2023/1010 DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2023****che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica federativa del Brasile per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica federativa del Brasile sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità brasiliane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 88, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è stato adottato l'11 maggio 2016, è applicabile dal 1° maggio 2017 ed è stato modificato dal regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le disposizioni del regolamento (UE) 2016/794, in particolare quelle concernenti il trasferimento dei dati personali dall'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) a paesi terzi e ad organizzazioni internazionali, prevedono che Europol possa trasferire i dati personali a un'autorità di un paese terzo sulla base di un accordo internazionale concluso tra l'Unione e tale paese terzo ai sensi dell'articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che presti garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.
- (3) È opportuno avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica federativa del Brasile sullo scambio di dati personali tra l'Europol e le autorità brasiliane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo («accordo»).
- (4) Come indicato al considerando 35 del regolamento (UE) 2016/794, la Commissione dovrebbe poter consultare il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) durante la negoziazione dell'accordo e, in ogni caso, prima della conclusione dello stesso.
- (5) L'accordo dovrebbe rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta), segnatamente il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare di cui all'articolo 7 della Carta, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale di cui all'articolo 8 della Carta e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui all'articolo 47 della Carta. È opportuno che l'accordo sia applicato in conformità di tali diritti e principi.
- (6) L'accordo non dovrebbe interessare né pregiudicare il trasferimento di dati personali o altre forme di cooperazione tra le autorità responsabili della salvaguardia della sicurezza nazionale.
- (7) L'Irlanda è vincolata dal regolamento (UE) 2016/794 e partecipa pertanto all'adozione della presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/794 per quanto riguarda la cooperazione di Europol con le parti private, il trattamento dei dati personali da parte di Europol a sostegno di indagini penali, e il ruolo di Europol in materia di ricerca e innovazione (GU L 169 del 27.6.2022, pag. 1).

- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (9) Il GEPD è stato consultato sulla presente decisione e sul relativo addendum e ha espresso un parere il 3 maggio 2023,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione è autorizzata ad avviare negoziati con la Repubblica federativa del Brasile per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica federativa del Brasile sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità brasiliane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
2. I negoziati sono condotti in base alle direttive di negoziato del Consiglio che figurano nell'addendum della presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è nominata negoziatore dell'Unione.

Articolo 3

1. I negoziati di cui all'articolo 1 sono condotti in consultazione con il gruppo «Applicazione della legge» (Polizia), fatti salvi eventuali orientamenti che il Consiglio può in seguito impartire alla Commissione.
2. La Commissione riferisce al Consiglio, periodicamente e su richiesta di quest'ultimo, sia in merito allo svolgimento sia all'esito dei negoziati, e gli trasmette quanto prima i documenti pertinenti affinché i membri del Consiglio dispongano di un termine ragionevole per prepararsi adeguatamente ai futuri negoziati.

Se del caso, o su richiesta del Consiglio, la Commissione redige una relazione scritta.

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. FORSSMED

DECISIONE (UE) 2023/1011 DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2023**

che autorizza l'avvio di negoziati con gli Stati Uniti messicani per un accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti messicani sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità messicane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 88, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è stato adottato l'11 maggio 2016, è applicabile dal 1° maggio 2017 ed è stato modificato dal regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le disposizioni del regolamento (UE) 2016/794, in particolare quelle concernenti il trasferimento dei dati personali dall'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) a paesi terzi e ad organizzazioni internazionali, prevedono che Europol possa trasferire i dati personali a un'autorità di un paese terzo sulla base di un accordo internazionale concluso tra l'Unione e tale paese terzo ai sensi dell'articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che presti garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.
- (3) È opportuno avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti messicani sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità messicane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo («accordo»).
- (4) Come indicato al considerando 35 del regolamento (UE) 2016/794, la Commissione dovrebbe poter consultare il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) durante la negoziazione dell'accordo e, in ogni caso, prima della conclusione dello stesso.
- (5) L'accordo dovrebbe rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta), segnatamente il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare di cui all'articolo 7 della Carta, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale di cui all'articolo 8 della Carta e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui all'articolo 47 della Carta. È opportuno che l'accordo sia applicato in conformità di tali diritti e principi.
- (6) L'accordo non dovrebbe interessare né pregiudicare il trasferimento di dati personali o altre forme di cooperazione tra le autorità responsabili della salvaguardia della sicurezza nazionale.
- (7) L'Irlanda è vincolata dal regolamento (UE) 2016/794 e partecipa pertanto all'adozione della presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/794 per quanto riguarda la cooperazione di Europol con le parti private, il trattamento dei dati personali da parte di Europol a sostegno di indagini penali, e il ruolo di Europol in materia di ricerca e innovazione (GU L 169 del 27.6.2022, pag. 1).

- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (9) Il GEPD è stato consultato sulla presente decisione e sul relativo addendum e ha espresso un parere il 3 maggio 2023,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione è autorizzata ad avviare negoziati per un accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti messicani sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità messicane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
2. I negoziati sono condotti in base alle direttive di negoziato del Consiglio che figurano nell'addendum della presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è nominata negoziatore dell'Unione.

Articolo 3

1. I negoziati di cui all'articolo 1 sono condotti in consultazione con il gruppo «Applicazione della legge» (Polizia), fatti salvi eventuali orientamenti che il Consiglio può in seguito impartire alla Commissione.
2. La Commissione riferisce al Consiglio, periodicamente e su richiesta di quest'ultimo, sia in merito allo svolgimento sia all'esito dei negoziati, e gli trasmette quanto prima i documenti pertinenti affinché i membri del Consiglio dispongano di un termine ragionevole per prepararsi adeguatamente ai futuri negoziati.

Se del caso, o su richiesta del Consiglio, la Commissione redige una relazione scritta.

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. FORSSMED

DECISIONE (UE) 2023/1012 DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2023**

che autorizza l'avvio di negoziati con la Repubblica del Perù per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica del Perù sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità peruviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 88, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è stato adottato l'11 maggio 2016, è applicabile dal 1° maggio 2017 ed è stato modificato dal regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le disposizioni del regolamento (UE) 2016/794, in particolare quelle concernenti il trasferimento dei dati personali dall'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) a paesi terzi e ad organizzazioni internazionali, prevedono che Europol possa trasferire i dati personali a un'autorità di un paese terzo sulla base di un accordo internazionale concluso tra l'Unione e tale paese terzo ai sensi dell'articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che presti garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.
- (3) È opportuno avviare negoziati in vista della conclusione di un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica del Perù sullo scambio di dati personali tra l'Europol e le autorità peruviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo («accordo»).
- (4) Come indicato al considerando 35 del regolamento (UE) 2016/794, la Commissione dovrebbe poter consultare il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) durante la negoziazione dell'accordo e, in ogni caso, prima della conclusione dello stesso.
- (5) L'accordo dovrebbe rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), segnatamente il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare di cui all'articolo 7 della Carta, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale di cui all'articolo 8 della Carta e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui all'articolo 47 della Carta. È opportuno che l'accordo sia applicato in conformità di tali diritti e principi.
- (6) L'accordo non dovrebbe interessare né pregiudicare il trasferimento di dati personali o altre forme di cooperazione tra le autorità responsabili della salvaguardia della sicurezza nazionale.
- (7) L'Irlanda è vincolata dal regolamento (UE) 2016/794 e partecipa pertanto all'adozione della presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/991 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2016/794 per quanto riguarda la cooperazione di Europol con le parti private, il trattamento dei dati personali da parte di Europol a sostegno di indagini penali, e il ruolo di Europol in materia di ricerca e innovazione (GU L 169 del 27.6.2022, pag. 1).

- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (9) Il GEPD è stato consultato sulla presente decisione e sul relativo addendum e ha espresso un parere il 3 maggio 2023,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Commissione è autorizzata ad avviare negoziati per un accordo tra l'Unione europea e la Repubblica del Perù sullo scambio di dati personali tra l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e le autorità peruviane competenti per la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
2. I negoziati sono condotti in base alle direttive di negoziato del Consiglio che figurano nell'addendum della presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è nominata negoziatore dell'Unione.

Articolo 3

1. I negoziati di cui all'articolo 1 sono condotti in consultazione con il gruppo «Applicazione della legge» (Polizia), fatti salvi eventuali orientamenti che il Consiglio può in seguito impartire alla Commissione.
2. La Commissione riferisce al Consiglio, periodicamente e su richiesta di quest'ultimo, sia in merito allo svolgimento sia all'esito dei negoziati, e gli trasmette quanto prima i documenti pertinenti affinché i membri del Consiglio dispongano di un termine ragionevole per prepararsi adeguatamente ai futuri negoziati.

Se del caso, o su richiesta del Consiglio, la Commissione redige una relazione scritta.

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. FORSSMED

DECISIONE (UE) 2023/1013 DEL CONSIGLIO**del 16 maggio 2023****relativa a una deroga alla decisione 2013/471/UE relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti e abroga la decisione (UE) 2021/1072**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 301, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione (UE) 2021/1072 del Consiglio ⁽¹⁾ ha introdotto una deroga temporanea agli articoli 2, 3 e 4 della decisione 2013/471/UE del Consiglio ⁽²⁾ per quanto riguarda il versamento delle indennità giornaliera e il rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo («Comitato») e ai loro supplenti (denominati congiuntamente «beneficiari»), che consente ai beneficiari che partecipano alle riunioni a distanza per via elettronica un'indennità giornaliera.
- (2) La deroga temporanea è stata ritenuta necessaria al fine di garantire che le attività del Comitato possano svolgersi in modo adeguato e sostenibile in ogni momento per assicurare la continuità istituzionale per il periodo in cui persistevano difficoltà di viaggio o restrizioni sanitarie alle riunioni in presenza dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione.
- (3) Le relazioni presentate dal Comitato in ordine all'applicazione della deroga temporanea hanno evidenziato i benefici di bilancio e ambientali offerti da un'indennità giornaliera per i beneficiari che partecipano alle riunioni a distanza per via elettronica, nonché i vantaggi e i miglioramenti in termini di efficienza in relazione alla continuità istituzionale e operativa del Comitato. Tali benefici restano pertinenti indipendentemente dalle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione, come dimostrato dalla richiesta presentata dal Comitato al Consiglio per una soluzione strutturale che consenta di concedere un'indennità giornaliera per i beneficiari che partecipano a determinati tipi di riunioni del Comitato a distanza per via elettronica.
- (4) È pertanto opportuno sostituire la deroga temporanea introdotta dalla decisione (UE) 2021/1072 con una soluzione strutturale che consenta di concedere un'indennità giornaliera ai beneficiari che partecipano a distanza per via elettronica alle riunioni debitamente autorizzate conformemente alle norme interne del Comitato, ad eccezione delle riunioni dell'Ufficio di presidenza, delle sessioni plenarie dell'Assemblea o delle riunioni delle sezioni o della commissione consultiva per le trasformazioni industriali. È inoltre opportuno che, in circostanze eccezionali debitamente giustificate, ove risulti impossibile organizzare riunioni del Comitato completamente in presenza, l'indennità giornaliera per la partecipazione a distanza per via elettronica sia concessa in relazione a ogni altra riunione del Comitato debitamente autorizzata essenziale per garantire la continuità istituzionale e operativa dello stesso.
- (5) Le spese amministrative effettivamente sostenute da un beneficiario che partecipa a una riunione a distanza per via elettronica sono inferiori all'importo dell'indennità giornaliera attualmente applicabile per la partecipazione alle riunioni in presenza, mentre il tempo trascorso da un beneficiario rimane lo stesso. Si rende pertanto opportuno adeguare di conseguenza l'indennità giornaliera concessa ai beneficiari che partecipano alle riunioni a distanza per via elettronica.

⁽¹⁾ Decisione (UE) 2021/1072 del Consiglio, del 28 giugno 2021, recante deroga temporanea alla decisione 2013/471/UE relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione (GU L 230 del 30.6.2021, pag. 30).

⁽²⁾ Decisione 2013/471/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 22).

- (6) Il Comitato dovrebbe stabilire norme dettagliate relative alla concessione dell'indennità giornaliera per i beneficiari che partecipano a distanza per via elettronica alle riunioni, al fine di massimizzare i benefici derivanti dalla partecipazione a distanza, garantendo nel contempo che ciò non comporti un aumento ingiustificato del numero di riunioni organizzate dal Comitato.
- (7) Il Comitato dovrebbe presentare al Consiglio relazioni periodiche sull'applicazione dell'indennità giornaliera per i beneficiari che partecipano a distanza per via elettronica alle riunioni in modo da consentire al Consiglio di valutarne l'impatto, in linea con i requisiti in materia di presentazione di relazioni di cui alla decisione 2013/471/UE. Le relazioni dovrebbero in particolare indicare l'evoluzione del numero di riunioni a distanza per via elettronica del Comitato e la loro durata, nonché i risparmi di bilancio e ambientali associati a tali riunioni.
- (8) La presente decisione dovrebbe rientrare in una futura revisione generale della decisione 2013/471/UE, da intraprendersi prima della fine dell'attuale mandato del Comitato.
- (9) La decisione (UE) 2021/1072 dovrebbe essere abrogata,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. In deroga agli articoli 2, 3 e 4 della decisione 2013/471/UE, i beneficiari che partecipano alle riunioni del Comitato a distanza per via elettronica hanno diritto soltanto a un'indennità giornaliera fissata a 145 EUR.
2. La concessione dell'indennità giornaliera di cui al paragrafo 1 si applica soltanto alle riunioni autorizzate conformemente alle norme interne del Comitato, ad eccezione delle riunioni dell'Ufficio di presidenza, delle sessioni plenarie dell'Assemblea delle riunioni delle sezioni e delle riunioni della commissione consultiva per le trasformazioni industriali.
3. In circostanze eccezionali debitamente giustificate, l'indennità giornaliera di cui al paragrafo 1 è concessa anche per ogni altra riunione del Comitato debitamente autorizzata diversa da quelle per cui l'indennità giornaliera è concessa in conformità del paragrafo 2, a condizione che tale riunione non possa essere organizzata completamente in presenza e che sia essenziale per garantire la continuità istituzionale e operativa del Comitato.

Articolo 2

Il Comitato adotta disposizioni dettagliate che attuano l'articolo 1 entro il 26 luglio 2023.

Articolo 3

Le relazioni sull'applicazione dell'indennità giornaliera di cui all'articolo 1 sono incluse nei requisiti in materia di presentazione di relazioni di cui all'articolo 9 della decisione 2013/471/UE.

Articolo 4

La decisione (UE) 2021/1072 è abrogata.

Articolo 5

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

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
E. SVANTESSON

DECISIONE (UE) 2023/1014 DEL CONSIGLIO
del 16 maggio 2023
relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dal Regno di Spagna

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la decisione (UE) 2019/852 del Consiglio, del 21 maggio 2019, che determina la composizione del Comitato delle regioni ⁽¹⁾,

vista la proposta del governo spagnolo,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 3, del trattato, il Comitato delle regioni è composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale, o politicamente responsabili dinanzi ad un'assemblea eletta.
- (2) Il 10 dicembre 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025.
- (3) Un seggio di supplente del Comitato delle regioni è divenuto vacante in seguito alle dimissioni del sig. Javier VILA FERRERO.
- (4) Il governo spagnolo ha proposto la sig.ra Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (assessora alle Finanze, giunta della regione Asturie), quale supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La sig.ra Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (assessora alle Finanze, giunta della regione Asturie), è nominata supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 13.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2019/2157 del Consiglio, del 10 dicembre 2019, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 327 del 17.12.2019, pag. 78).

DECISIONE (PESC) 2023/1015 DEL CONSIGLIO**del 23 maggio 2023****che conferma la partecipazione della Danimarca alla PESCO e modifica la decisione (PESC) 2017/2315, che istituisce la cooperazione strutturata permanente (PESCO) e fissa l'elenco degli Stati membri partecipanti**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 46, paragrafo 3,

visto il protocollo n. 10 sulla cooperazione strutturata permanente istituita dall'articolo 42 del trattato sull'Unione europea allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

visto il parere dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 46, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE) stabilisce che ogni Stato membro che desideri partecipare alla cooperazione strutturata permanente (PESCO) deve notificare la sua intenzione al Consiglio e all'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza («alto rappresentante»).
- (2) Il 1° giugno 2022 si è tenuto in Danimarca un referendum sulla revoca dell'esenzione dalla partecipazione a decisioni e azioni dell'Unione che hanno implicazioni di difesa di cui all'articolo 5 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato ai trattati, il quale è risultato a favore della revoca.
- (3) A norma dell'articolo 7 del protocollo n. 22, con lettera del ministro degli Affari esteri datata 20 giugno 2022, la Danimarca ha informato gli altri Stati membri che non intendeva più avvalersi dell'articolo 5 di tale protocollo a decorrere dal 1° luglio 2022.
- (4) Il 23 marzo 2023 il Consiglio e l'alto rappresentante hanno ricevuto dalla Danimarca una notifica a norma dell'articolo 46, paragrafo 3, TUE, riguardante l'intenzione della Danimarca di partecipare alla PESCO.
- (5) La Danimarca ha precisato, nel proprio piano nazionale di attuazione, la sua capacità di adempiere gli impegni più vincolanti, contenuti nell'allegato della decisione (PESC) 2017/2315 del Consiglio ⁽¹⁾, che gli Stati membri partecipanti hanno sottoscritto.
- (6) Essendo state soddisfatte le condizioni necessarie, è opportuno quindi che il Consiglio adotti una decisione che confermi la partecipazione della Danimarca alla PESCO.
- (7) È opportuno modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2017/2315,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La partecipazione della Danimarca alla PESCO è confermata.

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2017/2315 del Consiglio, dell'11 dicembre 2017, che istituisce la cooperazione strutturata permanente (PESCO) e fissa l'elenco degli Stati membri partecipanti (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 57).

Articolo 2

All'articolo 2 della decisione (PESC) 2017/2315, dopo il terzo trattino è aggiunto il seguente:

«— Danimarca.».

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1016 DELLA COMMISSIONE
del 22 maggio 2023
che modifica la decisione 2002/994/CE recante misure di protezione nei confronti di prodotti di
origine animale importati dalla Cina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 128, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2002/994/CE della Commissione ⁽²⁾ si applica a tutti i prodotti di origine animale importati dalla Cina e destinati al consumo umano o animale.
- (2) A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, di tale decisione, gli Stati membri sono tenuti a vietare l'importazione di tali prodotti. L'articolo 2, paragrafo 2, prevede due deroghe a tale divieto.
- (3) Conformemente alla prima deroga, gli Stati membri sono tenuti ad autorizzare l'importazione dei prodotti elencati nell'allegato, parte I, della decisione 2002/994/CE in conformità delle condizioni sanitarie e di polizia sanitaria applicabili ai prodotti di cui trattasi.
- (4) Conformemente alla seconda deroga, gli Stati membri sono tenuti ad autorizzare l'importazione dei prodotti elencati nell'allegato, parte II, della decisione 2002/994/CE accompagnati da un attestato in cui la competente autorità cinese dichiara che ogni partita è stata sottoposta a un'analisi chimica tesa a garantire che i prodotti suddetti non presentano alcun pericolo per la salute dell'uomo.
- (5) Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, quale modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/2258 della Commissione ⁽⁴⁾, ha introdotto alcuni derivati lipidici, come la vitamina D3 e i precursori utilizzati per la produzione di vitamina D3, come prodotti altamente raffinati. Tale modifica è stata introdotta perché ogni rischio per la salute pubblica e degli animali è eliminato dal trattamento specifico di tali prodotti di origine animale di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione della Commissione 2002/994/CE, del 20 dicembre 2002, recante misure di protezione nei confronti di prodotti di origine animale importati dalla Cina (GU L 348 del 21.12.2002, pag. 154).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/2258 della Commissione, del 9 settembre 2022, che modifica e rettifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale per quanto riguarda i prodotti della pesca, le uova e determinati prodotti altamente raffinati, e che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione per quanto riguarda determinati molluschi bivalvi (GU L 299 del 18.11.2022, pag. 5).

- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione ⁽⁵⁾ dispone che i prodotti altamente raffinati ottenuti da ungluati possono entrare nell'Unione se provengono dai paesi terzi che figurano nell'elenco di cui all'allegato XII di tale regolamento. La Cina è tra i paesi terzi che figurano nell'elenco di cui all'allegato XII di tale regolamento. La vitamina D3 e i precursori utilizzati per la sua produzione provenienti dalla Cina dovrebbero pertanto essere autorizzati a entrare nell'Unione conformemente all'articolo 22, lettera a), di tale regolamento.
- (7) La vitamina D3 è un prodotto altamente purificato ed è utilizzata anche nei mangimi per soddisfare il fabbisogno nutrizionale degli animali. La vitamina D3 svolge un ruolo essenziale nel regolare i processi fisiologici del calcio e del fosforo. Al fine di evitare carenze in questa vitamina sono stati autorizzati diversi additivi specificamente adattati all'uso nei mangimi. La vitamina D3 è necessaria anche per la salute e il benessere degli animali. Le importazioni in questione dovrebbero rispettare le prescrizioni in materia di mangimi, come pure di salute pubblica e degli animali. La vitamina D3 e i precursori utilizzati per la sua produzione provenienti dalla Cina dovrebbero pertanto essere autorizzati a entrare nell'Unione conformemente ai regolamenti (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ e (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.
- (8) È pertanto opportuno estendere alla vitamina D3 e ai precursori utilizzati per la sua produzione la deroga al divieto di ingresso nell'Unione dalla Cina a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 2002/994/CE.
- (9) La decisione 2002/994/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2002/994/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

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

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione 2002/994/CE, la parte I è sostituita dalla seguente:

«PARTE I

Elenco dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano o animale autorizzati ad essere importati nell'Unione Comunità senza l'attestato di cui all'articolo 3:

- prodotti della pesca, ad eccezione:
 - dei prodotti dell'acquacoltura;
 - dei gamberetti sgusciati e/o lavorati;
 - dei gamberi della specie *Procambrus clarkii* pescati in acque dolci naturali tramite operazioni di pesca;
- gelatina;
- additivi alimentari quali disciplinati dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- sostanze da utilizzare come integratori alimentari o in tali integratori quali disciplinati dalla direttiva (CE) 2002/46 del Parlamento europeo e del Consiglio (**);
- vitamina D3 destinata al consumo umano e precursori utilizzati per la sua produzione, se conformi ai trattamenti specifici per tali prodotti altamente raffinati (derivati lipidici) di cui all'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004 (***);
- alimenti per animali da compagnia quali disciplinati dal regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (****);
- solfato di condroitina e glucosamina considerati materie prime per mangimi quali disciplinate dal regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione (*****);
- vitamina D3 da utilizzare come additivo per mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (*****) e precursori utilizzati per la sua produzione, per mangimi per animali d'allevamento e alimenti per animali da compagnia quali disciplinati dal regolamento (CE) n. 1069/2009;
- L-cisteina e L-cistina da utilizzare come additivi per mangimi conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

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

(***) Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

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

(*****) Regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione, del 16 gennaio 2013, concernente il catalogo delle materie prime per mangimi (GU L 29 del 30.1.2013, pag. 1).

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

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1017 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 per quanto riguarda il monitoraggio dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) nei suini da ingrasso

[notificata con il numero C(2023) 3251]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5, l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 9, paragrafo 1, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2003/99/CE, gli Stati membri sono tenuti a provvedere affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici (*antimicrobial resistance*, AMR) negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.
- (2) La direttiva 2003/99/CE prevede inoltre che gli Stati membri valutino le tendenze e le fonti dell'AMR nel loro territorio e trasmettano ogni anno alla Commissione una relazione contenente i dati raccolti in conformità a detta direttiva.
- (3) La decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme dettagliate per quanto riguarda il monitoraggio armonizzato e le relazioni sull'AMR dei batteri zoonotici e commensali. Le norme stabilite in tale decisione di esecuzione riguardano il periodo 2021-2027 e prevedono un sistema di rotazione annuale del campionamento delle specie animali. Secondo tale sistema di rotazione, i suini da ingrasso devono essere sottoposti a campionamento nel 2025.
- (4) Lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) è un patogeno che provoca molte infezioni comunitarie e correlate all'assistenza, difficili da trattare negli esseri umani perché sono resistenti a numerosi antibiotici. Negli ultimi decenni la comparsa e la crescente prevalenza nei suini dell'MRSA associato agli animali da allevamento (*livestock-associated MRSA*, LA-MRSA), in particolare del tipo di sequenza 398, appartenente al complesso clonale 398, sono diventate fonte di preoccupazione a livello mondiale poiché la diffusione di tale patogeno può compromettere l'efficacia del trattamento delle malattie infettive negli esseri umani. Anche l'allevamento e la macellazione dei suini infetti da LA-MRSA rappresentano potenziali fattori di rischio di infezione per determinate popolazioni umane, quali gli agricoltori e gli operatori dei macelli. Il monitoraggio della prevalenza del LA-MRSA nei suini da ingrasso sarebbe pertanto molto utile per ottenere informazioni complete, comparabili e affidabili sullo sviluppo e sulla diffusione dell'MRSA a livello dell'Unione al fine di definire, se ritenuto necessario, misure di intervento adeguate volte a prevenire e controllare le infezioni da MRSA.
- (5) Il 17 ottobre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha pubblicato una relazione scientifica relativa alle specifiche tecniche per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽³⁾ ("specifiche tecniche dell'EFSA"). La relazione sottolinea l'opportunità di svolgere un'indagine di un anno a livello dell'UE su lotti di suini da ingrasso al momento della macellazione per stimare la prevalenza dell'MRSA nella popolazione europea di suini da ingrasso e definisce un protocollo per tale indagine che comprende la popolazione bersaglio, le prescrizioni relative ai campioni, i metodi analitici e le prescrizioni relative alla comunicazione dei dati.
- (6) Le specifiche tecniche dell'EFSA dovrebbero essere prese in considerazione nello stabilire norme per il monitoraggio armonizzato e le relazioni riguardanti l'MRSA nei suini da ingrasso nell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione, del 17 novembre 2020, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, che abroga la decisione di esecuzione 2013/652/UE (GU L 387 del 19.11.2020, pag. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

- (7) Al fine di sfruttare il campionamento dei suini da ingrasso previsto nel 2025 per altri batteri sulla base del sistema di rotazione annuale già in vigore, è opportuno che le prescrizioni per il monitoraggio dell'MRSA nei suini da ingrasso siano stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 e si applichino a decorrere dal 1° gennaio 2025.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifiche della decisione di esecuzione (UE) 2020/1729

La decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 è così modificata:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, è aggiunta la seguente lettera f):
"f) *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA).";
- 2) all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
"2) I laboratori nazionali di riferimento per l'AMR, o altri laboratori designati dall'autorità competente a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625, sono responsabili:
 - a) dell'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica degli isolati batterici di cui al paragrafo 1 del presente articolo, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 4, dell'allegato;
 - b) dell'esecuzione del monitoraggio specifico di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 5, dell'allegato;
 - c) dell'esecuzione del monitoraggio specifico dell'MRSA conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 5 bis, dell'allegato;
 - d) dell'applicazione del metodo alternativo di cui alla parte A, punto 6, dell'allegato.";
- 3) l'allegato è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Applicazione

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Articolo 3

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

La parte A dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione è così modificata:

1. al punto 1 è aggiunta la seguente lettera f):

«f) isolati di MRSA ottenuti da campioni nasali prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso.»;

2. al punto 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) negli anni 2021, 2023, 2025 e 2027: il monitoraggio dell'AMR è effettuato relativamente a suini da ingrasso, bovini di età inferiore a un anno, carni suine e carni bovine, a eccezione del monitoraggio dell'MRSA nei suini da ingrasso, che non è effettuato negli anni 2023 e 2027;»;

3. il punto 3.1 è sostituito dal seguente:

«3.1. *A livello di macelli*

a) *Piano di campionamento*

Nel definire i rispettivi piani di campionamento a livello di macelli per il contenuto dell'intestino cieco, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA in merito al campionamento casuale per il monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽¹⁾.

Nel definire i rispettivi piani di campionamento a livello di macelli per i campioni nasali dei suini da ingrasso, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽²⁾.

Gli Stati membri procedono a un campionamento stratificato proporzionale dei campioni nei macelli che trasformano almeno il 60 % della specifica popolazione di animali degli Stati membri, con una distribuzione uniforme nel periodo di monitoraggio dei campioni prelevati e, nella misura del possibile, una scelta casuale dei giorni di campionamento di ogni mese. I campioni sono prelevati da animali sani selezionati a partire da unità epidemiologiche scelte casualmente. L'unità epidemiologica per i polli da carne e i tacchini da ingrasso è il branco. L'unità epidemiologica per i suini da ingrasso e i bovini di età inferiore a un anno è il lotto di macellazione.

Dalla stessa unità epidemiologica è prelevato un unico campione di intestino cieco all'anno. Ciascun campione di intestino cieco è prelevato da un'unica carcassa selezionata casualmente nell'unità epidemiologica. Tuttavia, per i polli da carne ciascun campione di intestino cieco è ottenuto da dieci carcasse selezionate casualmente nell'unità epidemiologica.

Ogni anno sono prelevati 20 campioni nasali da 20 suini diversi selezionati casualmente nella stessa unità epidemiologica. I campioni sono raggruppati in quattro gruppi composti di cinque campioni. Se l'unità epidemiologica comprende meno di 20 suini, tutti i suini di tale unità epidemiologica sono sottoposti a campionamento e i campioni così prelevati sono raggruppati nel modo più uniforme possibile per costituire i quattro gruppi composti di campioni. I campioni sono prelevati dopo lo stordimento dei suini ma prima della scottatura delle carcasse.

Il numero di campioni prelevati per macello è proporzionato alla produzione annua di ciascun macello considerata dal piano di campionamento.

b) *Dimensioni del campione*

Al fine di sottoporre a test di sensibilità antimicrobica il numero minimo richiesto di isolati batterici di cui al punto 4.1, gli Stati membri prelevano ogni anno un numero sufficiente di campioni di cui al punto 1, lettera a), punti ii) e iii), lettera b) e lettera c), punti da i) a iv), tenendo conto della prevalenza stimata delle specie batteriche monitorate nella popolazione di animali considerata.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>.

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

In deroga al primo comma della presente lettera, se è noto che la prevalenza delle specie batteriche monitorate è pari o inferiore al 30 % nella popolazione di animali considerata o se tale prevalenza non è nota nel primo anno di monitoraggio o se il numero di unità epidemiologiche disponibili per il campionamento non è sufficiente a evitare il ripetersi del campionamento delle stesse unità, gli Stati membri possono decidere di limitare a 300 il numero annuo di campioni da prelevare. Tale numero annuo può essere ulteriormente ridotto a 150 per ciascuna combinazione specifica di isolati batterici/popolazioni di animali nel caso in cui la produzione nazionale annua degli Stati membri sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di limitare il numero annuo di campioni devono basare la loro decisione su prove documentate, ad esempio risultati di indagini, e devono trasmetterle alla Commissione prima di procedere per la prima volta alla riduzione del campione.

Gli Stati membri prelevano ogni anno almeno 300 campioni da ciascuna popolazione di animali di cui al punto 1, lettera d), punti da i) a iv). In deroga a tale prescrizione, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina, gli Stati membri possono decidere di prelevare un minimo di 150 campioni anziché di 300 campioni per ogni specifica popolazione di animali considerata.

Gli Stati membri campionano annualmente un numero di unità epidemiologiche della popolazione animale di cui al punto 1, lettera f), sufficiente a ottenere una stima accurata della prevalenza dell'MRSA nella popolazione nazionale di suini da ingrasso. A tal fine utilizzano le formule di calcolo per il numero dei lotti di macellazione da sottoporre a campionamento di cui alle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽³⁾»;

4. al punto 4.1 è aggiunto il seguente paragrafo:

«Per MSRA:

— fino a 208 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera f), e confermati a norma del punto 5 bis.»;

5. il punto 4.2 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri utilizzano i valori di demarcazione epidemiologica e le gamme di concentrazione indicate nelle tabelle 2, 3, 4 e 4 bis per determinare la sensibilità antimicrobica di *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, *E. coli* indicatore commensale, *E. faecalis*, *E. faecium* e MRSA.»;

b) dopo il terzo comma è inserito il comma seguente:

«Per il monitoraggio specifico dell'MRSA, gli Stati membri devono utilizzare i metodi di cui al punto 5 bis.»;

c) dopo la tabella 4 è inserita la seguente tabella 4 bis:

«Tabella 4 bis

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da sottoporre a test su *Staphylococcus aureus*

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF 2022	Breakpoint clinico 2022	
Cefoxitina	Cefamicine	> 4	> 4*	0,5-16 (6)
Cloramfenicolo	Fenicoli	> 16	> 8	4-64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

Ciprofloxacina	Fluorochinoloni	> 2	> 1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamidi	> 0,25	> 0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macrolidi	> 1	> 1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglicosidi	> 2	> 2	0,5-16 (6)
Linezolide	Ossazolidinoni	> 4	> 4	1-8 (4)
Mupirocina	Acidi carbossilici	> 1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ Dalfopristina	Streptogramine	> 1	> 2	0,5-4 (4)
Sulfametossazolo	Antagonisti del folato	> 128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetracicline	> 1	> 2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutiline	> 2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprima	Antagonisti del folato	> 2	> 4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopeptidi	> 2	> 2	1-8 (4)

ND: non disponibile; *: non indicato come breakpoint clinico dall'EUCAST»;

6. dopo il punto 5 è inserito il seguente punto 5 bis:

«5 bis. **Monitoraggio specifico dell'MRSA**

Per rilevare l'MRSA nei campioni nasali prelevati conformemente al punto 1, lettera f), i laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, utilizzano il metodo di isolamento e il metodo di conferma basato sulla PCR ⁽⁴⁾ indicati nelle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽⁵⁾ e descritti nei protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁶⁾.

Per confermare i presunti isolati di MRSA il laboratorio può decidere di sostituire il metodo di conferma basato sulla PCR con un metodo WGS applicato conformemente ai protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁷⁾.

Tutti gli isolati di MRSA confermati, per un massimo di 208 isolati, identificati attraverso il metodo basato sulla PCR o il metodo WGS sono sottoposti a test con il gruppo di sostanze antimicrobiche conformemente alla tabella 4 bis. È sottoposto a test solo un isolato per unità epidemiologica. Gli isolati di MRSA che sono stati confermati attraverso il metodo basato sulla PCR e non appartengono al complesso clonale 398 sono sottoposti a test con il metodo WGS applicato conformemente ai protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁸⁾. Il 20 % degli isolati di MRSA confermati attraverso il metodo basato sulla PCR e appartenenti al complesso clonale 398 è sottoposto a test con il metodo WGS, per un massimo di 20 isolati sottoposti a test.».

⁽⁴⁾ Metodo basato su prove di reazione a catena della polimerasi (PCR).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>.

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2023/1018 DELLA COMMISSIONE

del 4 maggio 2023

sulla lotta alla pirateria online degli eventi sportivi e di altri eventi in diretta

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Gli eventi sportivi e altri eventi in diretta, come i concerti, contribuiscono a promuovere una scena culturale europea diversificata; hanno inoltre un ruolo importante nel riunire i cittadini e nel creare un senso di comunità. L'organizzazione di tali eventi e la loro trasmissione e ritrasmissione in diretta richiedono investimenti considerevoli e contribuiscono alla crescita economica e alla creazione di posti di lavoro nell'Unione.
- (2) Come affermato nella risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2021 sulle sfide per gli organizzatori di eventi sportivi nell'ambiente digitale ⁽¹⁾ e come evidenziato da studi recenti ⁽²⁾, il valore principale della maggior parte degli eventi sportivi in diretta risiede nello sfruttamento durante la trasmissione in diretta e si esaurisce al termine dell'evento. Pertanto le ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta possono causare significative perdite di introiti sia agli organizzatori di eventi sportivi sia alle emittenti, compromettendo così la redditività dei servizi offerti. Il Parlamento europeo ha sottolineato la necessità di disporre di rimedi efficaci per gli eventi sportivi in diretta, osservando che nel contempo gli organizzatori di eventi sportivi dovrebbero contribuire a un modello sportivo europeo che promuova lo sviluppo dello sport e rispetti gli obiettivi sociali ed educativi. Con la presente raccomandazione si intende dare un seguito a tale risoluzione raccomandando le misure che gli Stati membri e gli operatori del mercato sono incoraggiati ad adottare.
- (3) Considerazioni analoghe valgono per le trasmissioni in diretta di altri eventi che, per la loro specificità, suscitano il maggior interesse del pubblico e generano la maggior parte del valore durante la loro trasmissione in diretta. Si tratta ad esempio di trasmissioni in diretta di eventi culturali come concerti, opere, musical, spettacoli teatrali o giochi a premi. Il danno economico causato dalla pirateria di eventi in diretta comprende la perdita delle quote di abbonamento degli utenti, delle vendite dei biglietti d'ingresso e degli introiti pubblicitari e colpisce quindi tutte le parti interessate che contribuiscono alla catena del valore degli eventi in diretta.
- (4) La pirateria si serve di mezzi sempre più sofisticati che rendono disponibili agli utenti online ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta mediante diversi servizi, come IPTV, app o siti web illegali. Considerando solo i modelli commerciali illegali basati sulle quote di abbonamento degli utenti ⁽³⁾, si stima che le entrate derivanti dalla pirateria online di eventi sportivi siano ammontate a 522 milioni di EUR nel 2019. Si tratta di un fenomeno globale, in cui i servizi pirata trasmettono eventi in diretta avvalendosi sempre più di società di hosting «offshore» per raggiungere gli utenti nell'Unione riducendo nel contempo al minimo l'esposizione ad azioni legali basate sul diritto d'autore o sul diritto penale ⁽⁴⁾. Negli ultimi anni è stato sviluppato un nuovo tipo di servizio a sostegno della

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ «Sfide per gli organizzatori di eventi sportivi nell'ambiente digitale — Valutazione del valore aggiunto dell'UE», Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2020. «L'IPTV illegale nell'Unione europea — Relazione di analisi economica, giuridica e tecnica», EUIPO, luglio 2019. «Pirateria di eventi in diretta — Sfide e migliori pratiche degli intermediari online per impedire l'uso dei loro servizi per la pirateria di eventi in diretta», EUIPO, marzo 2023.

⁽³⁾ «Sfide per gli organizzatori di eventi sportivi nell'ambiente digitale — Valutazione del valore aggiunto dell'UE», Servizio Ricerca del Parlamento europeo, dicembre 2020.

⁽⁴⁾ «Pirateria di eventi in diretta — Sfide e migliori pratiche degli intermediari online per impedire l'uso dei loro servizi per la pirateria di eventi in diretta», EUIPO, marzo 2023.

pirateria, denominato «Piracy-as-a-Service», consistente in una serie di servizi pronti per l'uso che agevolano la creazione, la gestione e la monetizzazione di operazioni pirata pienamente funzionanti. In alcuni casi questi servizi illegali imitano i servizi di streaming legittimi. Inoltre gli operatori che mettono a disposizione ritrasmissioni non autorizzate hanno sviluppato strategie di resilienza per eludere le misure di contrasto. È quindi necessario monitorare attentamente lo sviluppo di nuove forme di pirateria e di strategie di resilienza, che possono ripercuotersi anche su altri tipi di contenuti e pregiudicare la capacità dei titolari di far valere efficacemente i propri diritti, tenendo conto in particolare dei cambiamenti tecnologici e dei nuovi modelli imprenditoriali.

- (5) Le ritrasmissioni online non autorizzate di eventi in diretta hanno inizio con l'intercettazione e l'acquisizione illecite del segnale pre-diffusione o di radiodiffusione, che successivamente viene fatto passare attraverso vari prestatori di servizi intermediari per poi essere trasmesso agli utenti finali tramite diverse interfacce (siti web, app, IPTV). I servizi dei prestatori che offrono soluzioni ad alte prestazioni possono essere utilizzati per ritrasmissioni non autorizzate (come avviene ad esempio per i fornitori di server dedicati). Inoltre i servizi a monte nella catena di trasmissione (come le reti per la diffusione di contenuti o i proxy inversi) possono essere utilizzati impropriamente dagli operatori responsabili delle ritrasmissioni non autorizzate per realizzare tali ritrasmissioni oppure per offuscare la fonte delle stesse. A valle i fornitori d'accesso a internet forniscono agli utenti finali la connettività a internet consentendo l'accesso a tutti i contenuti disponibili online.
- (6) Considerando la struttura di internet, i ruoli dei diversi tipi di servizi intermediari e i mezzi tecnologici a loro disposizione, i prestatori di tali servizi possono avere un ruolo fondamentale nell'aiutare i titolari dei diritti e le autorità nazionali a rimuovere le ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta o disabilitare l'accesso alle stesse. È pertanto necessario individuare soluzioni efficaci adeguate alle funzioni dei diversi tipi di prestatori di servizi intermediari, nel rispetto del diritto dell'Unione e in particolare dei diversi obblighi applicabili ai prestatori di tali servizi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, per consentire loro di rimuovere prontamente le ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta o disabilitare l'accesso alle stesse.
- (7) Il diritto dell'Unione prevede già diversi strumenti per combattere la ritrasmissione non autorizzata di contenuti protetti dal diritto d'autore e dai diritti connessi. In particolare, a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ e degli articoli 9 e 11 della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, i titolari dei diritti possono chiedere un'ingiunzione nei confronti degli autori di violazioni o degli intermediari i cui servizi siano utilizzati da terzi per violare un diritto d'autore o diritti connessi. Inoltre il regolamento (UE) 2022/2065 fornisce un quadro generale per garantire un ambiente online sicuro, prevedibile e affidabile contrastando la diffusione di contenuti illegali online. Con tale regolamento sono state armonizzate le norme sui meccanismi di segnalazione e azione ed è stato semplificato il trattamento delle segnalazioni inviate ai prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni. In pratica l'attuazione dei rimedi disponibili dipende dalla natura dei prestatori di servizi intermediari. Alcuni servizi intermediari, ad esempio i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni, sono in grado di intervenire per rimuovere i contenuti illegali da loro ospitati o disabilitare l'accesso agli stessi nel momento in cui ricevono una segnalazione, mentre altri (come i fornitori di accesso a internet), se si eccettua qualsiasi ulteriore attività su base volontaria, sono tenuti ad agire solo in forza di un'ingiunzione emessa da un'autorità giudiziaria o amministrativa per impedire l'accesso degli utenti finali ai contenuti illegali.
- (8) Gli eventi sportivi non sono di per sé protetti dal diritto d'autore e dai diritti connessi. Gli organizzatori di eventi sportivi non sono riconosciuti come titolari dei diritti ai sensi della normativa UE in materia di diritto d'autore, per cui in linea di principio non possono esercitare i diritti né esperire i mezzi di ricorso previsti dalla normativa UE sulla proprietà intellettuale, in particolare dalla direttiva 2004/48/CE, a meno che non abbiano ottenuto tali diritti a titolo contrattuale da altri titolari o non godano di diritti di proprietà intellettuale loro riconosciuti dalla legislazione nazionale.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GU L 167 del 22.6.2001, pag. 10).

⁽⁷⁾ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

- (9) Gli organizzatori di eventi sportivi possono beneficiare di una protezione specifica riconosciuta dal diritto nazionale in alcuni Stati membri. La possibilità per gli Stati membri di proteggere gli eventi sportivi a livello nazionale, eventualmente a titolo di tutela della proprietà intellettuale, è stata riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. In alcuni Stati membri gli organizzatori di eventi sportivi, insieme agli organismi di radiodiffusione, hanno accesso a mezzi di ricorso che consentono loro di contrastare le ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta.
- (10) In aggiunta la normativa UE riconosce agli organismi di radiodiffusione diversi diritti il cui esercizio può consentire loro di contrastare la ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta.
- (11) In assenza di diritti e rimedi specifici a livello di Unione applicabili agli eventi sportivi, è spesso difficile per gli organizzatori di tali eventi intervenire tempestivamente per contrastarne la ritrasmissione non autorizzata in diretta. Per evitare la perdita di valore della trasmissione in diretta di eventi sportivi, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a far sì che gli organizzatori di eventi sportivi possano chiedere la disabilitazione dell'accesso alle ritrasmissioni non autorizzate in tempi molto rapidi. D'altro canto, in alcuni casi gli organizzatori di eventi sportivi beneficiano anche dei diritti e dei mezzi di ricorso previsti dalla direttiva 2004/48/CE in quanto il diritto nazionale riconosce loro diritti di proprietà intellettuale. In questi casi gli Stati membri sono incoraggiati a valutare se e in quale misura le raccomandazioni relative alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta debbano applicarsi anche a tali organizzatori di eventi sportivi.
- (12) La trasmissione in diretta di eventi diversi da quelli sportivi è generalmente protetta dal diritto d'autore e dai diritti connessi riconosciuti dal diritto dell'Unione ad autori, artisti interpreti o esecutori, produttori di fonogrammi, produttori cinematografici e organismi di radiodiffusione. I titolari di tali diritti possono esperire i mezzi di ricorso previsti dalle direttive 2001/29/CE e 2004/48/CE e dal regolamento (UE) 2022/2065. Ciò vale anche per gli organizzatori di eventi sportivi cui la legislazione nazionale riconosce diritti di proprietà intellettuale. È importante garantire che i rimedi a disposizione dei titolari dei diritti consentano un'azione tempestiva, che tenga conto della natura specifica della trasmissione in diretta di un evento, in particolare della relativa sensibilità al fattore tempo.
- (13) Scopo della presente raccomandazione è combattere la pirateria online degli eventi sportivi e altri eventi in diretta. Per quanto riguarda gli eventi sportivi in diretta è dunque necessario incoraggiare gli Stati membri e tutti i portatori di interessi ad adottare misure efficaci contro la ritrasmissione non autorizzata di tali eventi, preservando nel contempo le garanzie necessarie a tutela dei diritti fondamentali.
- (14) Per quanto riguarda gli altri eventi in diretta, gli Stati membri e i portatori di interessi dovrebbero essere incoraggiati ad applicare i rimedi esistenti per contrastare le violazioni del diritto d'autore in un modo che tenga conto della specificità delle trasmissioni in diretta.
- (15) Occorre inoltre promuovere la collaborazione tra organizzatori di eventi sportivi, titolari dei diritti, prestatori di servizi intermediari e autorità pubbliche.
- (16) È opportuno che la presente raccomandazione non si applichi agli utilizzi legittimi dei contenuti. In particolare la ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta dovrebbe essere distinta dall'uso di contenuti protetti dal diritto d'autore e dai diritti connessi in conformità alle limitazioni o alle eccezioni previste dalla direttiva 2001/29/CE o dalla direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, ad esempio la condivisione di clip audio o video da parte degli spettatori di un evento in diretta e tra di loro, o da parte di giornalisti allo scopo di informare il pubblico, anche in tempo reale. Inoltre la presente raccomandazione non si applica ai brevi estratti di cronaca preparati dagli organismi di radiodiffusione a norma dell'articolo 15 della direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, ad esempio avvalendosi di brevi estratti ottenuti a partire dal segnale di un organismo di radiodiffusione che trasmette in esclusiva.

⁽⁸⁾ Direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 92).

⁽⁹⁾ Direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (GU L 95 del 15.4.2010, pag. 1).

- (17) Il regolamento (UE) 2022/2065 contiene norme applicabili ai servizi intermediari nel mercato interno che sono pertinenti al caso di ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta. In particolare l'articolo 16 del regolamento (UE) 2022/2065 introduce norme armonizzate in materia di «segnalazione e azione» per i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni, al fine di garantire un trattamento tempestivo e diligente delle segnalazioni relative a contenuti illegali. Il considerando 52 di detto regolamento afferma che i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni dovrebbero reagire tempestivamente alle segnalazioni, in particolare tenendo conto del tipo di contenuto illegale oggetto della notifica e dell'urgenza di agire.
- (18) Data la natura specifica degli eventi in diretta, è essenziale che i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni intervengano con urgenza nel momento in cui ricevono una segnalazione per ridurre al minimo i danni causati dalle ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta.
- (19) Il regolamento (UE) 2022/2065 impone inoltre alle piattaforme online l'obbligo ulteriore di adottare le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire che sia data priorità alle segnalazioni presentate dai segnalatori attendibili affinché siano trattate e decise senza indebito ritardo. Altri prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni non sono soggetti a tali obblighi; questo meccanismo è tuttavia utile per accelerare il trattamento delle segnalazioni relative agli eventi in diretta. È pertanto opportuno raccomandare che i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni diversi dalle piattaforme online diano priorità alle segnalazioni presentate dai segnalatori attendibili, in modo da poter intervenire con urgenza durante la trasmissione di un evento in diretta. In tale contesto si dovrebbe tenere conto della situazione specifica delle microimprese o delle piccole imprese.
- (20) Inoltre alcuni prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni hanno sviluppato soluzioni tecniche che consentono ai titolari dei diritti di utilizzare una specifica interfaccia di programmazione delle applicazioni al fine di notificare, anche in tempo reale, gli usi non autorizzati dei loro contenuti e accelerare ulteriormente il trattamento di tali segnalazioni. Il regolamento (UE) 2022/2065 impone alla Commissione di sostenere e promuovere lo sviluppo e l'attuazione di norme volontarie per quanto riguarda la presentazione elettronica di segnalazioni da parte dei segnalatori attendibili, anche per mezzo di interfacce di programmazione delle applicazioni. Dovrebbe essere incoraggiato lo sviluppo e l'uso di tali soluzioni tecniche anche da parte di intermediari diversi dalle piattaforme online, a condizione che sia previsto un meccanismo di ricorso.
- (21) Esistono diversi modi per cifrare o marcare il segnale di radiodiffusione, compresa la filigrana forense, al fine di proteggerlo da utilizzi non autorizzati. I titolari dei diritti dovrebbero sfruttare al meglio tali soluzioni, che possono aiutare a identificare la fonte delle ritrasmissioni non autorizzate in modo rapido e preciso.
- (22) I prestatori di servizi intermediari a monte nell'infrastruttura internet, come le reti per la diffusione di contenuti o i proxy inversi, possono essere spesso gli unici servizi identificati dai titolari dei diritti quando rilevano la ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta. Le norme sulle segnalazioni non sono applicabili a tali prestatori, nella misura in cui questi non forniscono servizi di memorizzazione di informazioni. Tuttavia alcuni prestatori consentono le segnalazioni e contribuiscono all'identificazione degli indirizzi IP utilizzati dagli operatori disonesti, svolgendo così un ruolo importante nella lotta alle ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta. Tali prestatori dovrebbero pertanto essere incoraggiati a sostenere i titolari dei diritti e i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni e a condividere con loro informazioni sull'identificazione delle fonti delle ritrasmissioni non autorizzate, compreso, se del caso, l'indirizzo IP di origine dei server. Dovrebbero inoltre predisporre una solida politica per contrastare l'abuso dei loro servizi, ad esempio prevedendo nelle condizioni generali la possibilità di sospendere i servizi agli operatori disonesti che con frequenza mettono a disposizione ritrasmissioni non autorizzate. Tali pratiche dovrebbero applicarsi anche ai servizi che offrono soluzioni ad alte prestazioni (in particolare dei fornitori di server dedicati), che sono in genere utilizzati impropriamente per realizzare ritrasmissioni non autorizzate.
- (23) Le direttive 2011/29/CE e 2004/48/CE riconoscono ai titolari dei diritti la possibilità di chiedere un'ingiunzione nei confronti dei prestatori di servizi intermediari i cui servizi siano utilizzati da terzi per violare i loro diritti di proprietà intellettuale. Nel 2017 la Commissione ha pubblicato la comunicazione «Orientamenti in merito ad alcuni aspetti della direttiva 2004/48/CE» ⁽¹⁰⁾, in cui si afferma che in alcuni casi può essere opportuno che con tale ingiunzione si intimi al prestatore di servizi intermediari di rimuovere o disabilitare l'accesso al contenuto illegale. In casi di violazioni su larga scala o che avvengono in maniera strutturale gli orientamenti indicano che, sulla base di

⁽¹⁰⁾ COM(2017) 708 final (gli «orientamenti»).

un'analisi caso per caso, potrebbe essere proporzionato chiedere il blocco dell'accesso a un intero sito web. In linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, gli orientamenti indicano che, fatte salve determinate garanzie, l'ingiunzione non deve descrivere esplicitamente le misure che i fornitori devono adottare per raggiungere il risultato perseguito. Il diritto dell'Unione non disciplina però le caratteristiche specifiche delle ingiunzioni né prevede norme esplicite sulle trasmissioni in diretta.

- (24) Per attuare le ingiunzioni di blocco e impedire l'accesso degli utenti finali alla ritrasmissione non autorizzata possono essere utilizzate diverse misure tecniche, ad esempio il blocco del sistema dei nomi di dominio (*domain name system* — DNS) o dell'IP.
- (25) Inoltre, in linea con gli orientamenti, le ingiunzioni dinamiche aventi ad oggetto i nuovi siti internet in cui la ritrasmissione non autorizzata diventa disponibile immediatamente dopo l'emissione dell'ingiunzione possono costituire un mezzo efficace per impedire il proseguimento della ritrasmissione non autorizzata, a condizione che siano previste le necessarie garanzie. Tali ingiunzioni sono uno strumento utile per contrastare le strategie di resilienza sviluppate dai servizi pirata, ad esempio la creazione di siti specchio con nomi di dominio diversi o il passaggio a indirizzi IP diversi per aggirare le misure di blocco.
- (26) Le ingiunzioni dinamiche sono finora disponibili solo in alcuni Stati membri ⁽¹⁾. Sono emesse dai tribunali o da alcune autorità amministrative che hanno il potere di ingiungere misure di blocco o rimozione d'ufficio o a seguito di reclami. Tale tipo di ingiunzioni è particolarmente adatto per contrastare le ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta.
- (27) È essenziale che gli organizzatori di eventi sportivi, pur non essendo riconosciuti come titolari dei diritti dalla normativa dell'Unione, possano chiedere ingiunzioni per impedire la ritrasmissione non autorizzata di un evento sportivo in diretta e per vietarne il proseguimento, conformemente al diritto nazionale. È inoltre importante che le ingiunzioni relative agli eventi sportivi in diretta siano dinamiche in modo da ricomprendere, con sufficiente rapidità, gli ulteriori servizi pirata, non identificati al momento del procedimento, che danno accesso alla ritrasmissione non autorizzata dello stesso evento sportivo in diretta, a condizione che siano applicate le necessarie garanzie.
- (28) Poiché la perdita di valore per altri tipi di eventi in diretta è spesso maggiore durante la trasmissione in diretta, è altrettanto importante incoraggiare una più ampia disponibilità di ingiunzioni dinamiche per impedire la ritrasmissione non autorizzata di tali eventi.
- (29) Per evitare un blocco eccessivo occorre identificare correttamente gli ulteriori siti internet cui si applicano le ingiunzioni dinamiche. Potrebbero esservi diverse possibilità per aggiornare l'elenco dei siti internet oggetto di un'ingiunzione, ad esempio concordando una metodologia nel quadro dell'ingiunzione, anche ai fini della cooperazione tra i titolari dei diritti e i destinatari delle ingiunzioni, fatto salvo il controllo dell'autorità giudiziaria.
- (30) Le ingiunzioni sono solitamente indirizzate ai fornitori di accesso a internet in quanto questi si trovano nella posizione ideale per impedire l'accesso degli utenti finali a servizi specifici che offrono ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta. Tuttavia anche altri servizi intermediari possono essere utilizzati impropriamente per agevolare le ritrasmissioni non autorizzate o per aggirare le ingiunzioni di blocco. Ad esempio le reti per la diffusione di contenuti e i proxy inversi possono essere utilizzati per offuscare l'origine della ritrasmissione non autorizzata, mentre i risolutori DNS alternativi e i servizi di proxy, come le reti private virtuali (*Virtual Private Networks*, VPN), possono essere utilizzati per agevolare l'accesso ai servizi che sono stati bloccati. I prestatori di servizi intermediari dovrebbero valutare la possibilità di adottare ulteriori misure volontarie per evitare che i loro servizi siano utilizzati in modo improprio. Tali misure di iniziativa propria potrebbero essere discusse in particolare nel quadro del monitoraggio della presente raccomandazione che la Commissione effettuerà con il sostegno dell'Osservatorio europeo sulle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale presso l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale («Osservatorio dell'EU IPO»).

⁽¹⁾ Studio sulle ingiunzioni di blocco dinamiche nell'Unione europea, EUIPO, marzo 2021; Relazione di mappatura sui mezzi di ricorso nazionali contro la pirateria online di contenuti sportivi, Osservatorio europeo dell'audiovisivo, dicembre 2021; Pirateria di eventi in diretta. Sfide e migliori pratiche degli intermediari online per impedire l'uso dei loro servizi per la pirateria di eventi in diretta, EUIPO, marzo 2023.

- (31) Anche altri operatori di mercato, come i prestatori di servizi pubblicitari e di pagamento, possono contribuire alla lotta contro la pirateria online attraverso azioni volontarie e il rispetto degli obblighi che ad essi incombono in forza del quadro antiriciclaggio dell'UE. Per demonetizzare i servizi pirata la Commissione sta agevolando l'adozione di un protocollo d'intesa sulla pubblicità online e i diritti di proprietà intellettuale. I firmatari di tale protocollo si impegnano volontariamente a ridurre al minimo l'inserimento di pubblicità su siti web e applicazioni mobili che violano i diritti di proprietà intellettuale, compreso il diritto d'autore. Tale cooperazione dovrebbe essere ulteriormente incoraggiata per fare in modo che detti servizi non agevolino la promozione né il funzionamento di operatori che danno accesso alla ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta.
- (32) Per affrontare il problema della pirateria in modo organico è importante aumentare la disponibilità, l'accessibilità economica e l'attrattiva delle offerte commerciali, in modo da permettere agli utenti finali di accedere alla trasmissione o alla ritrasmissione di eventi in diretta. Per quanto riguarda gli eventi di particolare rilevanza per la società, come i giochi olimpici, i campionati del mondo di calcio o i campionati europei di calcio, gli Stati membri possono assicurare che il pubblico abbia ampio accesso alla copertura televisiva, in linea con l'articolo 14 della direttiva 2010/13/UE.
- (33) Inoltre, secondo un recente studio, l'accessibilità e la disponibilità di offerte legali a prezzi competitivi hanno determinato una leggera diminuzione del numero di utenti di contenuti piratati⁽¹²⁾. È quindi importante sensibilizzare gli utenti finali sull'esistenza di offerte legali. Ad esempio alcuni Stati membri provvedono affinché, quando un sito web è stato bloccato in esito a un'ingiunzione, gli utenti che cercano di accedervi siano informati del blocco e dei siti che consentono di accedere legalmente ai contenuti in questione. Ciò è possibile tramite un rimando al portale europeo dei contenuti online, Agorateka, sviluppato dall'Osservatorio dell'EUIPO, che è collegato ai portali nazionali esistenti.
- (34) La cooperazione transfrontaliera tra gli Stati membri è importante per affrontare meglio il fenomeno delle ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta, che per loro natura hanno luogo a livello transfrontaliero. Lo scambio di informazioni sui servizi oggetto di ingiunzione in uno Stato membro può essere utile per informare le autorità preposte all'applicazione della legge in altri Stati membri in cui sono disponibili gli stessi servizi.
- (35) Con il regolamento (UE) n. 386/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹³⁾ l'Osservatorio dell'EUIPO è stato incaricato di fornire meccanismi che contribuiscano a migliorare lo scambio di informazioni sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale tra le autorità degli Stati membri, e di promuovere la cooperazione con e tra le predette autorità. L'attuale cooperazione agevolata dall'Osservatorio dell'EUIPO su tali temi dovrebbe trasformarsi in una rete dedicata che consenta agli Stati membri uno scambio strutturale di informazioni sulle misure, sulle procedure e sui rimedi applicati alle ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e di altri eventi in diretta, anche in relazione all'impatto e all'efficienza di questi strumenti di esecuzione, nonché sulle sfide e sulle buone pratiche in tale ambito. La rete dovrebbe permettere il dialogo tra tutti gli Stati membri e ricomprendere le autorità amministrative esistenti in alcuni Stati membri investite di poteri specifici per garantire il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. Le informazioni raccolte nell'ambito della rete dovrebbero contribuire al monitoraggio degli effetti della raccomandazione.
- (36) Un altro modo per garantire maggiore efficienza nell'applicazione delle norme è adottare misure di formazione adeguate per rafforzare le competenze delle persone chiamate a garantire il rispetto dei diritti contrastando le ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta. L'Osservatorio dell'EUIPO dovrebbe essere incoraggiato a elaborare e organizzare attività per lo sviluppo delle conoscenze dei giudici e delle autorità nazionali in questo settore specifico.
- (37) La Commissione seguirà da vicino le azioni adottate alla luce della presente raccomandazione, con il sostegno dell'Osservatorio dell'EUIPO, che dovrebbe fornire competenze tecniche e sostegno organizzativo, oltre a monitorare l'evoluzione delle ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta negli Stati membri. Per lo svolgimento di tale compito è essenziale che gli Stati membri e i portatori di interessi condividano informazioni sul

⁽¹²⁾ Valutazione della minaccia rappresentata dai reati contro la proprietà intellettuale, EUIPO ed Europol, marzo 2022.

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) n. 386/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che attribuisce all'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli) compiti inerenti al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui la convocazione di rappresentanti del settore pubblico e privato in un Osservatorio europeo sulle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 129 del 16.5.2012, pag. 1).

seguito dato alla presente raccomandazione e sul volume di ritrasmissioni non autorizzate di eventi in diretta. I portatori di interessi dovrebbero inoltre fornire informazioni sull'evoluzione delle offerte legali dei contenuti oggetto della presente raccomandazione. Su questa base la Commissione valuterà gli effetti della presente raccomandazione e stabilirà se siano necessarie ulteriori misure, anche per prevenire la diffusione illegale di altri tipi di contenuti protetti dal diritto d'autore.

- (38) L'utilizzo dei rimedi di cui della presente raccomandazione richiede un adeguato bilanciamento dei diritti e degli interessi delle persone interessate dalle misure, che tenga conto dei diversi diritti fondamentali e della proporzionalità di tali misure in ogni singolo caso. L'applicazione di tali misure dovrebbe essere rigorosamente mirata, senza imporre obblighi eccessivi agli intermediari. Tali misure non dovrebbero dar luogo a un obbligo di sorveglianza generale.
- (39) Al fine di garantire il rispetto del diritto fondamentale alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e del diritto alla libera circolazione di tali dati, il trattamento di dati personali nel quadro di misure adottate per dare attuazione alla presente raccomandazione dovrebbe avvenire nel pieno rispetto delle norme sulla protezione dei dati, in particolare del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁴⁾ e della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾, e dovrebbe essere monitorato dalle competenti autorità di vigilanza.
- (40) La presente raccomandazione rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare intende garantire il pieno rispetto degli articoli 8, 11, 16, 17 e 47 della Carta.
- (41) In ragione della complementarità tra la presente raccomandazione e il regolamento (UE) 2022/2065, è opportuno che gli effetti della raccomandazione sulle ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta siano valutati, tenendo in debita considerazione le risultanze dell'Osservatorio dell'EUIPO, insieme agli effetti di detto regolamento, vale a dire entro il 17 novembre 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

FINALITÀ

- (1) La presente raccomandazione incoraggia gli Stati membri, le autorità nazionali, i titolari dei diritti e i prestatori di servizi intermediari ad adottare misure efficaci, adeguate e proporzionate per contrastare le ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta, conformemente ai principi stabiliti nella presente raccomandazione e nel pieno rispetto del diritto dell'Unione, compresa la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (2) La presente raccomandazione richiama gli obblighi degli Stati membri, dei titolari dei diritti, dei prestatori di servizi intermediari e dei destinatari dei loro servizi in conformità delle disposizioni vincolanti del diritto dell'Unione, in particolare le direttive 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁶⁾, 2001/29/CE, 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁷⁾ e 2004/48/CE, il regolamento (UE) 2022/2065 e la direttiva (UE) 2019/790.

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89).

⁽¹⁶⁾ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

⁽¹⁷⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

La raccomandazione non si applica agli utilizzi legittimi dei contenuti, come l'uso di contenuti protetti dal diritto d'autore nel rispetto delle limitazioni e delle eccezioni e l'utilizzo di brevi estratti conformemente all'articolo 15 della direttiva 2010/13/UE.

DEFINIZIONI

- (3) Ai fini della presente raccomandazione si applicano le definizioni seguenti:
- a) «organizzatore di eventi sportivi»: qualsiasi persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità dell'organizzazione di un evento sportivo accessibile al pubblico;
 - b) «trasmissione in diretta di un evento»: la trasmissione in tempo reale, con qualsiasi mezzo, anche su filo o senza filo, di un evento a un pubblico che non è presente nel luogo in cui tale evento si svolge in tempo reale;
 - c) «trasmissione in diretta di un evento sportivo»: la trasmissione in tempo reale, con qualsiasi mezzo, anche su filo o senza filo, di un evento sportivo a un pubblico che non è presente nel luogo in cui tale evento si svolge in tempo reale;
 - d) «titolare dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi»: qualsiasi persona fisica o giuridica titolare di diritti sulla trasmissione in diretta di un evento sportivo che sia legittimata a far rispettare tali diritti, indipendentemente dal fatto che si tratti di diritti di proprietà intellettuale;
 - e) «titolare dei diritti sulla trasmissione in diretta di un evento»: qualsiasi persona fisica o giuridica titolare di diritti d'autore o diritti connessi sulla trasmissione in diretta di opere e altri materiali;
 - f) «ritrasmissione non autorizzata»: una trasmissione o ritrasmissione simultanea, destinata ad essere ricevuta dal pubblico, di una trasmissione iniziale in diretta di un evento o di una trasmissione in diretta di un evento sportivo, che non è stata autorizzata dal titolare dei diritti.

RITRASMISSIONE NON AUTORIZZATA DI EVENTI SPORTIVI IN DIRETTA

Garantire un trattamento tempestivo delle segnalazioni relative a ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta

Trattamento tempestivo delle segnalazioni

- (4) Nel trattare le segnalazioni relative a ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni dovrebbero tenere conto della natura specifica delle trasmissioni in diretta di eventi sportivi al fine di ridurre al minimo i danni causati durante la ritrasmissione non autorizzata di tali eventi.
- (5) Per garantire il trattamento della segnalazione e l'adozione di una decisione durante la trasmissione in diretta di un evento sportivo, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni diversi dalle piattaforme online sono incoraggiati a collaborare con i titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi, in particolare mediante:
- a) un coinvolgimento effettivo dei segnalatori attendibili ai fini della presente raccomandazione;
 - b) lo sviluppo e l'uso di soluzioni tecniche volte ad agevolare il trattamento delle segnalazioni, come le interfacce di programmazione delle applicazioni.

Cooperazione tra titolari dei diritti e prestatori di servizi intermediari

- (6) Al fine di proteggere la trasmissione in diretta di eventi sportivi, i titolari dei diritti su detta trasmissione dovrebbero essere incoraggiati a utilizzare le migliori soluzioni tecniche disponibili per facilitare l'identificazione della fonte della ritrasmissione non autorizzata.

- (7) I prestatori di servizi intermediari, in particolare quelli in grado di identificare e localizzare la fonte delle ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta, sono incoraggiati a:
- cooperare, anche con i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni e con i titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi, per agevolare l'identificazione della fonte delle ritrasmissioni non autorizzate; e
 - adottare misure specifiche per contrastare il ripetuto utilizzo improprio dei loro servizi.

Ingiunzioni per far fronte alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta

- (8) Gli Stati membri sono incoraggiati a valutare se, nelle rispettive giurisdizioni, gli organizzatori di eventi sportivi abbiano il diritto di avviare un'azione legale per prevenire o vietare la ritrasmissione non autorizzata di un evento sportivo in diretta. In caso contrario gli Stati membri sono incoraggiati a riconoscere agli organizzatori di eventi sportivi la legittimazione ad agire per chiedere un'ingiunzione volta ad impedire l'imminente ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta o a vietare il proseguimento della ritrasmissione non autorizzata.

Destinatari delle ingiunzioni

- (9) Gli Stati membri sono incoraggiati a prevedere ingiunzioni nei confronti degli operatori che effettuano ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta, nonché nei confronti dei prestatori di servizi intermediari i cui servizi sono utilizzati in modo improprio da terzi per realizzare dette ritrasmissioni non autorizzate, indipendentemente dall'assenza di responsabilità dell'intermediario, allo scopo di porre fine o prevenire tali ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta. Tali ingiunzioni possono consistere nel blocco dell'accesso a ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta.
- (10) Gli Stati membri sono incoraggiati a prevedere la possibilità di applicare tali ingiunzioni ai prestatori di servizi intermediari le cui attività sono orientate ai destinatari dei servizi negli Stati membri.
- (11) Gli Stati membri sono incoraggiati a consentire ai titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi di chiedere un'ingiunzione prima dell'inizio dell'evento sportivo, anche presentando all'autorità competente prove atte a dimostrare che l'operatore in questione ha già fornito accesso alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi simili per i quali detengono i diritti.

Natura dinamica delle ingiunzioni

- (12) Gli Stati membri sono incoraggiati a prevedere la possibilità di chiedere un'ingiunzione nei confronti di un determinato prestatore di servizi intermediari, che possa essere estesa per consentire il blocco dei servizi pirata che effettuano ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi in diretta, anche qualora tali servizi pirata non siano stati identificati al momento della richiesta di ingiunzione, purché si tratti dello stesso evento sportivo, in linea con le rispettive norme procedurali nazionali.
- (13) Per identificare in modo appropriato tali servizi pirata dopo l'emissione di un'ingiunzione, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare l'uso di una metodologia basata sulla valutazione di ogni singolo caso per aggiornare l'elenco dei siti internet oggetto dell'ingiunzione (identificati ad esempio tramite un nome di dominio, indirizzo IP o URL), anche attraverso la cooperazione tra i titolari dei diritti e i destinatari dell'ingiunzione, fatto salvo il controllo dell'autorità giudiziaria. Gli Stati membri possono valutare se un'autorità nazionale indipendente debba certificare l'elenco dei siti internet oggetto di un'ingiunzione.
- (14) Qualora gli Stati membri conferiscano a un'autorità amministrativa indipendente il potere di emettere ingiunzioni o aggiornare l'elenco dei siti internet oggetto dell'ingiunzione, tali decisioni dovrebbero essere impugnabili in sede giurisdizionale.

Garanzie

- (15) Nell'adozione o nell'applicazione di norme sulle ingiunzioni relative alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta, gli Stati membri sono incoraggiati a tener conto del fatto che le misure stabilite nell'ingiunzione non dovrebbero essere irragionevolmente onerose per i destinatari. Tali misure dovrebbero essere rigorosamente mirate e non dovrebbero privare inutilmente gli utenti della possibilità di accedere legalmente alle informazioni disponibili.

- (16) Nel caso in cui l'ingiunzione assuma la forma di una misura di blocco, è opportuno assicurarsi che sia rivolta ai servizi pirata identificati dai siti internet dedicati principalmente a fornire accesso a ritrasmissioni non autorizzate o ad altri tipi di contenuti non autorizzati.
- (17) Le misure tecniche applicate per l'attuazione di tali ingiunzioni dovrebbero essere adeguate per impedire o almeno rendere difficile l'accesso alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta e scoraggiare seriamente gli utenti finali dall'accedere a tali ritrasmissioni non autorizzate.
- (18) Gli Stati membri sono incoraggiati a provvedere affinché i titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi aggiornino regolarmente le informazioni sui siti internet che non sono più utilizzati per la ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi, in modo che le restrizioni su tali siti possano essere rimosse.
- (19) Gli Stati membri sono incoraggiati a far sì che la durata dell'ingiunzione non vada oltre quanto necessario per garantire l'effettiva protezione dei titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi. Gli Stati membri sono incoraggiati a garantire che le misure di blocco applicate in questo contesto abbiano effetto solo quando si verifica la trasmissione in diretta dell'evento sportivo.

Cooperazione volontaria

- (20) I prestatori di servizi intermediari dovrebbero essere incoraggiati a prendere in considerazione iniziative volontarie adeguate e proporzionate per impedire che i loro servizi siano utilizzati impropriamente per la ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta.
- (21) Altri operatori di mercato, ad esempio nei settori della pubblicità e dei servizi di pagamento, dovrebbero essere incoraggiati a garantire che i loro servizi non agevolino la promozione né il funzionamento di operatori che danno accesso alla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi in diretta.

RITRASMISSIONI NON AUTORIZZATE DI ALTRI EVENTI IN DIRETTA

Garantire un trattamento tempestivo delle segnalazioni relative a ritrasmissioni non autorizzate di altri eventi in diretta

Trattamento tempestivo delle segnalazioni

- (22) Nel trattare le segnalazioni relative a ritrasmissioni non autorizzate di altri eventi in diretta, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni dovrebbero tenere conto della natura specifica delle trasmissioni in diretta al fine di ridurre al minimo i danni causati durante la ritrasmissione non autorizzata di tali eventi.
- (23) Per garantire il trattamento della segnalazione e l'adozione di una decisione durante la trasmissione in diretta di un evento, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni diversi dalle piattaforme online sono incoraggiati a collaborare con i titolari dei diritti, in particolare mediante:
- a) un coinvolgimento effettivo dei segnalatori attendibili ai fini della presente raccomandazione;
 - b) lo sviluppo e l'uso di soluzioni tecniche volte ad agevolare il trattamento delle segnalazioni, come le interfacce di programmazione delle applicazioni.

Cooperazione tra titolari dei diritti e prestatori di servizi intermediari

- (24) Al fine di proteggere la trasmissione in diretta di un evento, i titolari dei diritti su detta trasmissione dovrebbero essere incoraggiati a utilizzare le migliori soluzioni tecniche disponibili per facilitare l'identificazione della fonte della ritrasmissione non autorizzata.
- (25) I prestatori di servizi intermediari, in particolare quelli in grado di identificare e localizzare la fonte della ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta, sono incoraggiati a:
- a) cooperare, anche con i titolari dei diritti, per agevolare l'identificazione della fonte della ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta;
 - b) adottare misure specifiche per contrastare il ripetuto utilizzo improprio dei loro servizi.

Ingiunzioni per far fronte alla ritrasmissione non autorizzata di altri eventi in diretta

Natura dinamica delle ingiunzioni

- (26) Gli Stati membri sono incoraggiati a prevedere la possibilità di chiedere un'ingiunzione nei confronti di un determinato prestatore di servizi intermediari, che possa essere estesa per consentire il blocco dei servizi pirata che effettuano ritrasmissioni non autorizzate dello stesso evento in diretta, anche qualora tali servizi pirata non siano stati identificati al momento della richiesta di ingiunzione, in linea con le rispettive norme procedurali nazionali e nel rispetto delle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, tra cui la Carta, in particolare il diritto alla libertà di espressione e di informazione e il diritto alla protezione dei dati personali.
- (27) Per identificare in modo appropriato tali servizi pirata dopo l'emissione di un'ingiunzione, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare l'uso di una metodologia basata sulla valutazione di ogni singolo caso per aggiornare l'elenco dei siti internet oggetto dell'ingiunzione (identificati ad esempio tramite un nome di dominio, indirizzo IP o URL), anche attraverso la cooperazione tra i titolari dei diritti e i destinatari dell'ingiunzione, fatto salvo il controllo dell'autorità giudiziaria.
- (28) Qualora gli Stati membri conferiscano a un'autorità amministrativa indipendente il potere di emettere ingiunzioni o aggiornare l'elenco dei siti internet oggetto dell'ingiunzione, tali decisioni dovrebbero essere impugnabili in sede giurisdizionale.

Garanzie

- (29) Nell'adozione o nell'applicazione di norme sulle ingiunzioni relative alla ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta, gli Stati membri sono incoraggiati a tener conto del fatto che le misure stabilite nell'ingiunzione non dovrebbero essere irragionevolmente onerose per i destinatari. Tali misure dovrebbero essere rigorosamente mirate e non dovrebbero privare inutilmente gli utenti della possibilità di accedere legalmente alle informazioni disponibili.
- (30) Gli Stati membri sono incoraggiati a provvedere affinché i titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di un evento aggiornino regolarmente le informazioni sui siti internet che non sono più utilizzati per la ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta, in modo che le restrizioni su tali siti possano essere rimosse.

Cooperazione volontaria

- (31) I prestatori di servizi intermediari dovrebbero essere incoraggiati a prendere in considerazione iniziative volontarie adeguate e proporzionate per impedire che i loro servizi siano utilizzati impropriamente per la ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta.
- (32) Altri operatori di mercato, ad esempio nei settori della pubblicità e dei servizi di pagamento, dovrebbero essere incoraggiati a garantire che i loro servizi non agevolino la promozione né il funzionamento di operatori che danno accesso alla ritrasmissione non autorizzata di eventi in diretta.

SENSIBILIZZAZIONE E COOPERAZIONE VOLONTARIA TRA AUTORITÀ PUBBLICHE

Offerte commerciali e sensibilizzazione

- (33) I titolari dei diritti sulla trasmissione in diretta di eventi sportivi e di altro tipo dovrebbero essere incoraggiati ad aumentare la disponibilità, l'accessibilità economica e l'attrattiva delle loro offerte commerciali per gli utenti finali in tutta l'Unione.
- (34) Gli Stati membri sono incoraggiati a sensibilizzare gli utenti sulle offerte legali di eventi sportivi e altri eventi in diretta. Gli Stati membri sono inoltre invitati a informare gli utenti che cercano di accedere a servizi di ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi e altri eventi in diretta, che siano stati bloccati in forza di un'ingiunzione, in merito ai motivi del blocco e alle offerte legali disponibili per guardare tali eventi.

- (35) Gli Stati membri sono incoraggiati a sensibilizzare le autorità nazionali preposte all'applicazione della legge sulle questioni oggetto della presente raccomandazione e a sviluppare le capacità richieste per agevolare le indagini e intervenire in modo appropriato nei confronti degli operatori che effettuano ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta su scala commerciale, anche attraverso la partecipazione alle operazioni di contrasto transfrontaliere in atto.

Cooperazione tra autorità pubbliche

- (36) Gli Stati membri sono incoraggiati a scambiarsi attivamente informazioni sui servizi l'accesso ai quali sia stato bloccato sul loro territorio in forza di un'ingiunzione emessa da un'autorità nazionale.
- (37) La Commissione invita l'Osservatorio dell'EUIPO a istituire una rete specifica di autorità amministrative che consenta scambi periodici di informazioni sulle misure applicate, sulle sfide e sulle buone pratiche nell'affrontare le questioni oggetto della presente raccomandazione. Sono incoraggiati a partecipare a tali scambi anche gli Stati membri che non dispongono di autorità amministrative specializzate, compresi quelli che hanno elaborato altre iniziative pertinenti in materia di pirateria. L'obiettivo della rete dovrebbe essere in particolare valutare opportunità per un'ulteriore cooperazione transfrontaliera.
- (38) L'Osservatorio dell'EUIPO è incoraggiato a predisporre attività di sviluppo delle conoscenze per i giudici e le autorità nazionali sulle norme e sulle pratiche vigenti per garantire il rispetto dei diritti contrastando le ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta.

FOLLOW-UP E MONITORAGGIO

- (39) La Commissione invita l'Osservatorio dell'EUIPO a sostenerla nella definizione, in collaborazione con i portatori di interessi, di indicatori che consentano di monitorare l'attuazione e gli effetti della presente raccomandazione.
- (40) Gli Stati membri e i portatori di interessi sono incoraggiati a presentare all'Osservatorio dell'EUIPO e alla Commissione tutte le informazioni pertinenti a tali misure e azioni. Inoltre gli Stati membri e i portatori di interessi sono invitati a presentare le informazioni e i dati disponibili sul volume delle ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta. I portatori di interessi sono inoltre incoraggiati a fornire dati sulla disponibilità e sulla reperibilità di offerte legali dei contenuti oggetto della presente raccomandazione.
- (41) Sulla base di tali elementi e di altre fonti pertinenti, la Commissione invita l'Osservatorio dell'EUIPO a sostenerla nel monitorare gli effetti della presente raccomandazione sulla pirateria online di eventi sportivi e altri eventi in diretta.
- (42) Entro il 17 novembre 2025 la Commissione valuterà gli effetti della presente raccomandazione sulle ritrasmissioni non autorizzate di eventi sportivi e altri eventi in diretta, tenendo in debita considerazione le risultanze dell'Osservatorio dell'EUIPO. Su tale base la Commissione valuterà se siano necessarie ulteriori misure a livello di Unione, anche per prevenire la diffusione illegale di altri tipi di contenuti protetti dal diritto d'autore, tenendo in considerazione gli sviluppi tecnologici, l'evoluzione dei canali di distribuzione e dei modelli di consumo e l'eventuale impatto che l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2065 possa aver avuto sulla ritrasmissione non autorizzata di eventi sportivi e altri eventi in diretta.

Fatto a Bruxelles, il 4 maggio 2023

Per la Commissione
Thierry BRETON
Membro della Commissione

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE n. 4/2023 DEL COMITATO PER IL COMMERCIO del 26 aprile 2023 in riferimento al proprio regolamento interno [2023/1019]

IL COMITATO PER IL COMMERCIO,

visto l'accordo di libero scambio tra l'Unione europea e la Repubblica di Singapore («accordo»), in particolare l'articolo 16.1, paragrafo 4, lettera f),

considerato che a norma dell'articolo 16.1, paragrafo 4, lettera f), dell'accordo il comitato per il commercio può adottare il proprio regolamento interno,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

1. Il regolamento interno del comitato per il commercio è stabilito come indicato nell'allegato della presente decisione.
2. La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto il 26 aprile 2023

Per il comitato per il commercio
I copresidenti

Il vicepresidente esecutivo e commissario per il Commercio
della Commissione europea
Valdis DOMBROVSKIS

Il ministro incaricato delle Relazioni commerciali della
Repubblica di Singapore
S. ISWARAN

—

ALLEGATO

REGOLAMENTO INTERNO DEL COMITATO PER IL COMMERCIO ISTITUITO DALL'ARTICOLO 16.1
DELL'ACCORDO DI LIBERO SCAMBIO TRA L'UNIONE EUROPEA, DA UNA PARTE, E LA REPUBBLICA DI
SINGAPORE, DALL'ALTRA

*Articolo 1***Ruolo e nome del comitato per il commercio**

1. Il comitato per il commercio istituito a norma dell'articolo 16.1 dell'accordo di libero scambio tra l'Unione europea e la Repubblica di Singapore («accordo») è responsabile per tutte le questioni di cui all'articolo 16.1 dell'accordo.
2. Nei documenti del comitato, comprendenti decisioni e raccomandazioni, il comitato di cui al paragrafo 1 è definito «comitato per il commercio».

*Articolo 2***Composizione e copresidenti**

1. A norma dell'articolo 16.1 dell'accordo, il comitato per il commercio comprende rappresentanti dell'Unione europea e della Repubblica di Singapore ed è copresieduto dal membro della Commissione europea responsabile del Commercio e dal ministro del Commercio e dell'industria di Singapore o dai rispettivi delegati.
2. Ciascuna parte notifica all'altra il nome, la funzione e i recapiti del funzionario delegato incaricato di copresiedere il comitato per il commercio per conto di detta parte. Si considera che tale funzionario delegato abbia l'autorizzazione di rappresentare la parte fino alla data in cui quest'ultima notifica all'altra parte la nomina di un nuovo copresidente.

*Articolo 3***Segretariato**

1. I funzionari del servizio responsabile del commercio per ciascuna delle parti esercitano le funzioni di segretariato del comitato per il commercio.
2. Ciascuna parte notifica all'altra il nome, la funzione e i recapiti del funzionario membro del segretariato del comitato per il commercio per conto di detta parte. Si considera che tale funzionario continui a fungere da membro del segretariato per detta parte fino alla data in cui quest'ultima notifica all'altra parte la nomina di un nuovo membro.

*Articolo 4***Riunioni**

1. A norma dell'articolo 16.1 dell'accordo, il comitato per il commercio si riunisce ogni due anni oppure senza indebiti ritardi su richiesta di una delle parti.
2. Le riunioni si svolgono a una data e un'ora concordate, alternativamente a Bruxelles e a Singapore, salvo diversa decisione dei copresidenti.
3. Le riunioni sono convocate dal copresidente della parte ospitante.
4. Le riunioni possono essere svolte in presenza o tramite videoconferenza o con qualsiasi altro mezzo.

*Articolo 5***Delegazioni**

Prima di ogni riunione il membro del segretariato del comitato per il commercio di ciascuna parte informa il membro del segretariato dell'altra parte in merito alla prevista composizione delle delegazioni della propria parte. Il nome e la funzione di ciascun membro della delegazione sono specificati negli elenchi.

*Articolo 6***Ordine del giorno delle riunioni**

1. Almeno 15 giorni prima di una riunione il segretariato del comitato per il commercio redige un ordine del giorno provvisorio per ciascuna riunione in base a una proposta presentata dalla parte ospitante. L'altra parte ha la possibilità di presentare osservazioni.
2. Il comitato per il commercio adotta l'ordine del giorno all'inizio di ciascuna riunione. I punti non figuranti nell'ordine del giorno provvisorio possono essere iscritti all'ordine del giorno di comune accordo.

*Articolo 7***Invito di esperti**

I copresidenti del comitato per il commercio possono, di comune accordo, invitare esperti indipendenti a partecipare alle riunioni del comitato per il commercio per fornire informazioni su argomenti specifici e limitatamente alle parti della riunione in cui sono discussi tali argomenti specifici.

*Articolo 8***Verbali**

1. Entro 21 giorni dalla fine della riunione il membro del segretariato della parte ospitante redige un progetto di verbale della riunione, salvo diversa decisione dei copresidenti. Il progetto di verbale viene trasmesso al membro del segretariato dell'altra parte affinché presenti osservazioni.
2. Ove il presente regolamento interno si applica alle riunioni dei comitati specializzati, i verbali delle riunioni del comitato specializzato sono resi disponibili per le successive riunioni del comitato per il commercio.
3. Di norma i verbali sintetizzano tutti i punti dell'ordine del giorno, precisando se del caso:
 - a) tutta la documentazione presentata al comitato per il commercio;
 - b) qualsiasi dichiarazione che uno dei copresidenti del comitato per il commercio abbia chiesto di inserire nel verbale; e
 - c) le decisioni adottate, le raccomandazioni formulate, le dichiarazioni concordate e le conclusioni approvate su specifici punti.
4. Il verbale comprende un elenco di tutte le decisioni del comitato per il commercio, adottate con procedura scritta a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, dopo l'ultima riunione del comitato.
5. Nell'allegato del verbale figura anche un elenco con i nomi, i titoli e le funzioni di tutti i partecipanti che hanno assistito alla riunione del comitato per il commercio.
6. Il segretariato adegua il progetto di verbale della riunione in base alle osservazioni ricevute e il progetto di verbale, così riveduto, è approvato dalle parti entro 30 giorni dalla data della riunione o entro qualsiasi altra data concordata dai copresidenti. Dopo l'approvazione il segretariato prepara due versioni originali del verbale e ne trasmette una a ciascuna delle parti.

Articolo 9

Decisioni e raccomandazioni

1. Il comitato per il commercio può adottare decisioni e raccomandazioni riguardo a tutte le questioni previste dall'accordo. Le decisioni e raccomandazioni del comitato per il commercio sono adottate di comune accordo, come previsto all'articolo 16.4 dell'accordo.
2. Tra una riunione e l'altra, il comitato per il commercio può adottare decisioni o raccomandazioni con procedura scritta.
3. A tal fine il testo di un progetto di decisione o di raccomandazione è presentato per iscritto da un copresidente all'altro copresidente nella lingua di lavoro del comitato per il commercio. L'altra parte dispone di un mese, o di un periodo più lungo specificato dalla parte proponente, per esprimere il proprio assenso in merito al progetto di decisione o di raccomandazione. I progetti di decisione o di raccomandazione sono considerati adottati dopo che l'altra parte ha espresso il proprio assenso entro il termine specificato dalla parte proponente e sono iscritti nel verbale della riunione del comitato per il commercio a norma dell'articolo 8, paragrafo 4. Se l'altra parte non esprime il proprio assenso, la decisione o la raccomandazione proposta viene discussa e può essere adottata nella riunione successiva del comitato per il commercio.
4. Nelle situazioni in cui l'accordo conferisce al comitato per il commercio la facoltà di adottare decisioni o raccomandazioni, tali atti sono denominati rispettivamente «decisione» o «raccomandazione». Il segretariato del comitato per il commercio assegna a ciascuna decisione o raccomandazione un numero di serie progressivo e aggiunge la data di adozione e una descrizione del proprio oggetto. In ciascuna decisione o raccomandazione è indicata la data della sua entrata in vigore o dell'inizio di applicazione a seconda dei casi.
5. Le decisioni e le raccomandazioni adottate dal comitato per il commercio sono redatte in duplice copia, autenticate dai copresidenti e trasmesse a ciascuna delle parti.

Articolo 10

Trasparenza

1. Salvo disposizione contraria nell'accordo o diversa decisione delle parti, le riunioni del comitato per il commercio non sono pubbliche.
2. Ciascuna parte può decidere di far pubblicare le decisioni e le raccomandazioni del comitato per il commercio nella rispettiva Gazzetta ufficiale oppure online.
3. Qualora una parte comunichi al comitato per il commercio informazioni considerate riservate a norma delle disposizioni legislative e regolamentari di tale parte, l'altra parte tratta tali informazioni come riservate, a meno che la parte che le ha comunicate non convenga diversamente.
4. Ciascuna parte può rendere pubblico con ogni mezzo opportuno l'ordine del giorno definito dalle parti prima della riunione del comitato per il commercio e i verbali approvati dalle parti, redatti a norma dell'articolo 8.
5. La pubblicazione dei documenti di cui ai paragrafi da 2 a 4 è effettuata in ottemperanza alle norme di ciascuna parte applicabili in materia di protezione dei dati.

Articolo 11

Lingue

1. La lingua di lavoro del comitato per il commercio è l'inglese.
2. Il comitato per il commercio adotta le decisioni relative alla modifica o all'interpretazione dell'accordo. L'articolo 16.21 dell'accordo si applica mutatis mutandis alle decisioni di modifica o interpretazione dell'accordo adottate dal comitato per il commercio. Tutte le altre decisioni del comitato per il commercio, compresa quella con cui viene adottato il regolamento interno, sono adottate nella lingua di lavoro di cui al paragrafo 1.

3. Ciascuna parte è responsabile della traduzione, se richiesta a norma del presente articolo, delle decisioni e degli altri documenti nella propria lingua ufficiale o nelle proprie lingue ufficiali e sostiene le spese che tale traduzione comporta.

Articolo 12

Spese

1. Ciascuna parte sostiene le spese incorse per la partecipazione alle riunioni del comitato per il commercio, in particolare le spese per il personale, le spese di viaggio e di soggiorno nonché le spese postali e per le telecomunicazioni, le videoconferenze o le teleconferenze.
2. Le spese relative all'organizzazione delle riunioni e alla riproduzione dei documenti sono a carico della parte ospitante.

Articolo 13

Comitati specializzati e altri organismi

1. A norma dell'articolo 16.1 dell'accordo possono essere istituiti comitati specializzati per trattare tutte le questioni loro delegate dal comitato per il commercio.
2. A norma degli articoli 16.1 e 16.2 dell'accordo, il comitato per il commercio sovrintende ai lavori di tutti i comitati specializzati e degli altri organismi istituiti in applicazione dell'accordo.
3. Il comitato per il commercio è informato per iscritto dei punti di contatto nominati dai comitati specializzati o da altri organismi istituiti in applicazione dell'accordo. Tutta la corrispondenza, tutti i documenti e le comunicazioni pertinenti tra i punti di contatto di ciascun comitato specializzato riguardanti l'attuazione dell'accordo sono trasmessi simultaneamente al segretariato del comitato per il commercio.
4. A norma dell'articolo 16.2 dell'accordo, i comitati specializzati riferiscono al comitato per il commercio in merito ai risultati e alle conclusioni di ciascuna delle loro riunioni.
5. Salvo diversa decisione adottata da ciascun comitato specializzato, il presente regolamento interno si applica *mutatis mutandis* ai comitati specializzati e agli altri organismi istituiti in applicazione dell'accordo.

Articolo 14

Modifiche del regolamento interno

Il presente regolamento interno può essere modificato per iscritto mediante decisione del comitato per il commercio conformemente all'articolo 9.

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



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

IT