# Gazzetta ufficiale

# L 137

# dell'Unione europea



Edizione in lingua italiana

Legislazione

62° anno

23 maggio 2019

#### Sommario

II Atti non legislativi

#### ACCORDI INTERNAZIONALI

\* Decisione (UE) 2019/825 del Consiglio, del 14 maggio 2019, relativa alla conclusione a nome dell'Unione dell'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica delle Filippine su alcuni aspetti dei servizi aerei

#### REGOLAMENTI

- \* Regolamento delegato (UE) 2019/826 della Commissione, del 4 marzo 2019, che modifica gli allegati VIII e IX della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al contenuto delle valutazioni globali del potenziale dell'efficienza per il riscaldamento e il raffreddamento
- \* Regolamento delegato (UE) 2019/827 della Commissione, del 13 marzo 2019, relativo ai criteri che gli operatori professionali devono rispettare al fine di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 89, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio e alle procedure volte a garantire l'osservanza di tali criteri ......
- \* Regolamento delegato (UE) 2019/829 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante autorizzando gli Stati membri a prevedere deroghe temporanee a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi



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.

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

*	Regolamento (UE) 2019/831 della Commissione, del 22 maggio 2019, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (¹)	29
DEC	CISIONI	
*	Decisione (PESC) 2019/832 del Consiglio, del 22 maggio 2019, che modifica la decisione 2012/392/PESC relativa alla missione dell'Unione europea in ambito PSDC in Niger (EUCAP Sahel Niger)	64

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

# ACCORDI INTERNAZIONALI

# DECISIONE (UE) 2019/825 DEL CONSIGLIO

del 14 maggio 2019

relativa alla conclusione a nome dell'Unione dell'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica delle Filippine su alcuni aspetti dei servizi aerei

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo (1),

considerando quanto segue:

- (1) In conformità della decisione del Consiglio (UE) 2018/2003 (²), è stato firmato l'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica delle Filippine su alcuni aspetti dei servizi aerei («accordo»), con riserva della sua conclusione in data successiva.
- (2) È opportuno approvare l'accordo a nome dell'Unione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

L'accordo tra l'Unione europea e il governo della Repubblica delle Filippine su alcuni aspetti dei servizi aerei è approvato a nome dell'Unione (3).

## Articolo 2

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 8, paragrafo 1, dell'accordo.

<sup>(1)</sup> Approvazione del 16 aprile 2019.

<sup>(&</sup>lt;sup>2</sup>) Decisione (UE) 2018/2003 del Consiglio, del 20 settembre 2016, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, e all'applicazione provvisoria dell'accordo tra l'Unione europea e il governo dela Repubblica delle Filippine su alcuni aspetti dei servizi aerei (GU L 322 del 18.12.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Il testo dell'accordo è stato pubblicato nella GU L 322 del 18.12.2018, pag. 3, unitamente alla decisione relativa alla sua firma.

A			•			1		_
4	r	П	ı	П	n	ı	n	- 1

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

Fatto a Bruxelles, il 14 maggio 2019

IT

Per il Consiglio Il presidente P. DAEA

## REGOLAMENTI

#### REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/826 DELLA COMMISSIONE

#### del 4 marzo 2019

che modifica gli allegati VIII e IX della direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al contenuto delle valutazioni globali del potenziale dell'efficienza per il riscaldamento e il raffreddamento

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica (¹), in particolare l'articolo 22,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2012/27/UE stabilisce il quadro e il contenuto delle valutazioni globali degli Stati membri sul potenziale dell'efficienza per il riscaldamento e il raffreddamento.
- L'articolo 22 e l'articolo 23, paragrafo 2, della direttiva 2012/27/UE conferiscono alla Commissione il potere di (2) adottare atti delegati per adattare i requisiti di cui agli allegati VIII e IX.
- Il primo ciclo di valutazioni globali è stato analizzato dalla Commissione. La raccolta di nuovi dati, l'indivi-(3) duazione di nuovi potenziali e lo scambio delle migliori pratiche in materia di efficienza energetica per il riscaldamento e il raffreddamento hanno confermato sia l'utilità delle valutazioni globali sia la necessità che la Commissione esiga dagli Stati membri di notificare il secondo ciclo di valutazioni globali aggiornandone i contenuti.
- Poiché le valutazioni sono risultate diverse a livello di metodo e contenuto, è stata evidenziata la necessità di requisiti più chiari, una maggior neutralità tecnologica e un migliore collegamento con le politiche. I requisiti riguardanti i contenuti delle valutazioni globali devono essere aggiornati prima dell'avvio del secondo ciclo, per ottenere informazioni più utili sia per gli Stati membri sia per la Commissione, per semplificare le informazioni da fornire e per un migliore collegamento con altre normative dell'Unione dell'energia, in particolare il regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima (2), la direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (³), la direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (⁴) e la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (5).
- I dati sulle richieste di autorizzazione sono uno strumento opportuno al quale gli Stati membri possono ricorrere (5) per individuare i punti progettati per la fornitura di riscaldamento e raffreddamento e gli impianti di trasmissione per il teleriscaldamento.
- Nel corso di una riunione tenutasi il 25 ottobre 2018 gli Stati membri e i portatori di interessi sono stati consultati in merito al processo di valutazione globale e a un progetto di documento di lavoro riguardante l'aggiornamento dell'allegato VIII.

- (¹) GUL 315 del 14.11.2012, pag. 1. (²) Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima che modifica le direttive (CE) n. 663/2009 e (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE e 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive del Consiglio 2009/119/CE e (UE) 2015/652 e che abroga il regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento
- europeo e del Consiglio (GUL 328 del 21.12.2018, pag. 1).

  (3) Direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (GUL 156 del 19.6.2018, pag. 75).
- Direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 210).
  Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti
- rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82).

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono state discusse dagli esperti degli Stati membri in conformità dell'articolo 22 della direttiva (UE) 2018/2002;
- (8) È pertanto opportuno adattare l'allegato VIII e l'allegato IX, parte 1, della direttiva 2012/27/UE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

IT

#### Articolo 1

#### Potenziale dell'efficienza per il riscaldamento e il raffreddamento

- (1) L'allegato VIII della direttiva 2012/27/UE è sostituito dal testo contenuto nell'allegato I del presente regolamento.
- (2) L'allegato IX della direttiva 2012/27/UE è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 2

## Entrata in vigore e applicazione

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

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

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

#### ALLEGATO I

#### Modifica dell'allegato VIII

L'allegato VIII della direttiva 2012/27/UE è sostituito dal seguente:

#### «ALLEGATO VIII

#### Potenziale dell'efficienza per il riscaldamento e il raffreddamento

La valutazione globale dei potenziali nazionali di riscaldamento e raffreddamento di cui all'articolo 14, paragrafo 1, comprende e si basa su quanto illustrato di seguito.

#### Parte I

#### PANORAMICA DEL RISCALDAMENTO E DEL RAFFREDDAMENTO

- 1. La domanda di riscaldamento e raffreddamento in termini di energia utile valutata (¹) e consumo quantificato di energia finale in GWh/anno (²) per settore:
  - a) residenziale;

ΙT

- b) dei servizi;
- c) industriale;
- d) eventuali altri settori che individualmente consumano più del 5 % del totale della domanda nazionale totale di raffreddamento e riscaldamento utile.
- 2. L'individuazione, o nel caso del punto 2, lettera a), punto i), l'individuazione o la stima, della fornitura attuale di riscaldamento e raffreddamento:
  - a) per tecnologia, in GWh/anno (³), per i settori di cui al punto 1 ove possibile, distinguendo tra energia da fonti fossili e da rinnovabili:
    - i) fornita in loco in siti residenziali o di servizi attraverso:
      - caldaie per la sola produzione di energia termica;
      - cogenerazione ad alto rendimento di calore ed energia elettrica;
      - pompe di calore;
      - altre tecnologie e fonti in loco;
    - ii) fornita in loco in siti non residenziali e non di servizi attraverso:
      - caldaie per la sola produzione di energia termica;
      - cogenerazione ad alto rendimento di calore ed energia elettrica;
      - pompe di calore;
      - altre tecnologie e fonti in loco;
    - iii) fornita extra loco attraverso:
      - cogenerazione ad alto rendimento di calore ed energia elettrica;
      - calore di scarto;
      - altre tecnologie e fonti extra loco;
  - b) identificazione degli impianti che producono calore o freddo di scarto e del loro potenziale di fornitura di riscaldamento o raffreddamento, in GWh/anno:
    - i) impianti di generazione di energia termica che possono fornire o essere modificati a posteriori per fornire calore di scarto, con potenza termica totale superiore a 50 MW;

<sup>(1)</sup> The amount of thermal energy needed to satisfy the heating and cooling demand of end-users.

<sup>(2)</sup> The most recent data available should be used.

<sup>(3)</sup> The most recent data available should be used.

- ii) impianti di cogenerazione di calore ed energia elettrica che utilizzano tecnologie di cui all'allegato I, parte II, con potenza termica totale superiore a 20 MW;
- iii) impianti di incenerimento dei rifiuti;

ΙΤ

- iv) impianti ad energia da fonti rinnovabili, con potenza termica totale superiore a 20 MW, diversi dagli impianti di cui al punto 2, lettera b), punti i) e ii), che generano riscaldamento o raffreddamento utilizzando energia da questo tipo di fonti;
- v) impianti industriali con potenza termica totale superiore a 20 MW, che possono fornire calore di scarto;
- c) quota comunicata di energia da fonti rinnovabili e da calore o freddo di scarto nel consumo di energia finale del settore del teleriscaldamento e del teleraffrescamento (4) nel corso degli ultimi 5 anni, conformemente alla direttiva (UE) 2018/2001.
- 3. Una mappa che copre l'intero territorio nazionale e che, pur proteggendo le informazioni sensibili sul piano commerciale, indica:
  - a) la domanda di riscaldamento e raffreddamento per area a seguito dell'analisi di cui al punto 1, utilizzando criteri coerenti per evidenziare le aree ad alta densità energetica situate in comuni e agglomerati urbani;
  - b) punti per la fornitura di riscaldamento e raffreddamento già esistenti, del tipo descritto al punto 2, lettera b), e impianti di trasmissione per teleriscaldamento già esistenti;
  - c) punti per la fornitura di riscaldamento e raffreddamento progettati, del tipo descritti al punto 2, lettera b), e impianti di trasmissione per teleriscaldamento progettati.
- 4. Una previsione dell'andamento della domanda di riscaldamento e raffreddamento al fine di ottenere una prospettiva in GWh per i prossimi 30 anni e tenendo conto, in particolare: delle proiezioni per i prossimi 10 anni; dell'evoluzione della domanda sia per gli edifici sia per i diversi settori dell'industria; dell'impatto delle politiche e delle strategie relative alla gestione della domanda, ad esempio delle strategie di ristrutturazione degli edifici a lungo termine ai sensi della direttiva (UE) 2018/844.

#### Parte II

#### **OBIETTIVI, STRATEGIE E MISURE POLITICHE**

- 5. Il contributo pianificato dello Stato membro rispetto ai suoi obiettivi, traguardi e contributi nazionali per le cinque dimensioni dell'Unione dell'energia di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1999, fornito mediante l'efficienza del riscaldamento e raffreddamento in particolare con riferimento all'articolo 4, lettera b), punti da 1) a 4), e all'articolo 15, paragrafo 4), lettera b), evidenziando gli elementi aggiuntivi rispetto al piano nazionale integrato per l'energia e il clima.
- 6. Una panoramica generale delle politiche e misure vigenti, come indicato nell'ultima relazione presentata a norma degli articoli 3, 20 e 21 e dell'articolo 27, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1999.

#### Parte III

# ANALISI DEL POTENZIALE ECONOMICO DELL'EFFICIENZA PER IL RISCALDAMENTO E IL RAFFRED-DAMENTO

7. L'analisi del potenziale economico (5) delle diverse tecnologie per il riscaldamento e il raffreddamento è svolta per l'intero territorio nazionale ricorrendo all'analisi costi-benefici di cui all'articolo 14, paragrafo 3, e individua scenari alternativi per tecnologie di riscaldamento e raffreddamento più efficienti e rinnovabili, distinguendo tra energia da fonti fossili e da rinnovabili ove possibile.

Dovrebbero essere prese in considerazione le seguenti tecnologie:

- a) calore e freddo di scarto industriali;
- b) incenerimento dei rifiuti;
- c) cogenerazione ad alto rendimento;
- d) fonti di energia rinnovabili (ad esempio l'energia geotermica, solare termica e da biomassa) diverse da quelle utilizzate per la cogenerazione ad alto rendimento;
- e) pompe di calore;
- f) riduzione delle perdite di calore e di frescura da reti di teleriscaldamento esistenti.

(\*) The identification of "renewable cooling" shall, after the methodology for calculating the quantity of renewable energy used for cooling and district cooling is established in accordance with Article 35 of Directive (EU) 2018/2001, be carried out in accordance with that Directive. Until then it shall be carried out according to an appropriate national methodology.

(5) The analysis of the economic potential should present the volume of energy (in GWh) that can be generated per year by each technology analysed. The limitations and interrelations within the energy system should also be taken into account. The analysis may make use of models based on assumptions representing the operation of common types of technologies or systems.

3. L'analisi del potenziale economico comprende le fasi e gli elementi elencati di seguito.

#### a) Elementi:

IT

- i) l'analisi costi-benefici ai fini dell'articolo 14, paragrafo 3, comporta un'analisi economica che tenga conto di fattori socio-economici ed ambientali (6), e un'analisi finanziaria intesa a valutare i progetti dal punto di vista degli investitori. Entrambe le analisi, economica e finanziaria, utilizzano il valore netto attuale come criterio per la valutazione;
- ii) lo scenario di riferimento deve fungere da punto di confronto e tenere conto delle politiche esistenti al momento della compilazione della specifica valutazione globale (7), oltre ad essere collegato ai dati raccolti a norma della parte I e della parte II, punto 6, del presente allegato;
- iii) gli scenari alternativi a quello di riferimento tengono conto degli obiettivi in materia di energie rinnovabili e di efficienza energetica di cui al regolamento (UE) 2018/1999. Ogni scenario presenta i seguenti elementi rispetto allo scenario di riferimento:
  - il potenziale economico delle tecnologie esaminate utilizzando come criterio il valore attuale netto;
  - le riduzioni delle emissioni di gas a effetto serra;
  - i risparmi di energia primaria in GWh/anno;
  - l'impatto sulla quota di energia da rinnovabili nel mix energetico nazionale;

Gli scenari non praticabili a causa di motivi tecnici o finanziari o di normative nazionali possono essere esclusi nella fase iniziale dell'analisi costi-benefici se ciò è giustificato in base a considerazioni accurate, esplicite e ben documentate.

Nel corso della valutazione e dei processi decisionali occorre tenere conto dei costi e dei risparmi energetici derivanti dalla maggiore flessibilità nella fornitura di energia e da un migliore funzionamento delle reti elettriche, compresi sia i costi evitati sia i risparmi derivati dalla riduzione degli investimenti nelle infrastrutture, negli scenari analizzati.

#### b) Costi e benefici

I costi e i benefici di cui al punto 8, lettera a), comprendono almeno i seguenti:

- i) benefici:
  - il valore della produzione per il consumatore (riscaldamento, raffreddamento ed energia elettrica);
  - i benefici esterni quali benefici per l'ambiente, benefici in termini di emissioni di gas a effetto serra e benefici per la salute e la sicurezza, nella misura del possibile;
  - gli effetti sul mercato del lavoro, la sicurezza energetica e la competitività, nella misura del possibile.
- ii) costi:
  - i costi di capitale degli impianti e delle apparecchiature;
  - i costi di capitale delle reti di energia associate;
  - i costi variabili e fissi di funzionamento:
  - i costi energetici;
  - i costi ambientali, costi sanitari e costi per la sicurezza, nella misura del possibile;
  - i costi per il mercato del lavoro, la sicurezza energetica e la competitività, nella misura del possibile.
- c) Pertinenti scenari confrontati con quello di riferimento:
  - si prendono in considerazione tutti i pertinenti scenari, confrontandoli con quello di riferimento e considerando anche il ruolo del riscaldamento e del raffreddamento individuale efficiente.
  - i) L'analisi costi-benefici può riguardare la valutazione di un progetto relativo a un singolo impianto o di un gruppo di progetti per una più ampia valutazione a livello locale, regionale o nazionale in modo da stabilire, ai fini della pianificazione, la soluzione di riscaldamento o raffreddamento più efficiente per una determinata zona geografica rispetto al suo scenario di riferimento;

(6) Including the assessment referred to in Article 15, paragraph 7 of Directive (EU) 2018/2001.

<sup>(&#</sup>x27;) The cut-off date for taking into account policies for the baseline scenario is the end of the year preceding to the year by the end of which the comprehensive assessment is due. That is to say, policies enacted within a year prior to the deadline for submission of the comprehensive assessment do not need to be taken into account.

- ii) Gli Stati membri designano le competenti autorità responsabili dell'attuazione delle analisi costi-benefici in ottemperanza dell'articolo 14. Essi elaborano le metodologie e le ipotesi in dettaglio, conformemente al presente allegato, e definiscono e rendono pubbliche le procedure per l'analisi economica.
- d) Limiti e approccio integrato:

- i) il limite geografico copre un'idonea zona geografica ben definita;
- ii) l'analisi costi-benefici tiene conto sia di tutte le pertinenti risorse centralizzate o decentralizzate disponibili entro il limite di sistema e il limite geografico comprese le tecnologie di cui alla parte III, punto 7 sia delle caratteristiche e delle tendenze della domanda di riscaldamento e raffreddamento.
- e) Ipotesi:
  - i) ai fini delle analisi costi-benefici, gli Stati membri formulano ipotesi sui prezzi dei principali fattori di input/output e sul tasso di attualizzazione;
  - ii) il tasso di attualizzazione impiegato nell'analisi economica per il calcolo del valore attuale netto è scelto conformemente agli orientamenti europei o nazionali;
  - iii) gli Stati membri impiegano previsioni sull'evoluzione dei prezzi nazionali d'energia nazionali, europee o internazionali, se del caso nel loro contesto nazionale e/o regionale/locale;
  - iv) i prezzi usati nell'analisi economica rispecchiano i reali costi e benefici socio-economici. I costi esterni quali gli effetti sull'ambiente e sulla salute - dovrebbero essere inclusi nella misura del possibile, vale a dire quando esiste un prezzo di mercato o quando quest'ultimo è già indicato nella normativa europea o nazionale.
- f) Analisi di sensibilità:
  - i) è effettuata anche un'analisi di sensibilità per valutare i costi e i benefici di un progetto o di un gruppo di progetti in base a diversi prezzi dell'energia, tassi di attualizzazione ed altri fattori variabili con un impatto significativo sul risultato dei calcoli.

#### Parte IV

#### NUOVE POTENZIALI STRATEGIE E MISURE POLITICHE

- 9. Una panoramica delle nuove misure strategiche legislative e non legislative (8), allo scopo di realizzare il potenziale economico individuato in conformità con i punti 7 e 8; accompagnata da previsioni conseguenti circa:
  - a) le riduzioni delle emissioni di gas a effetto serra;
  - b) i risparmi di energia primaria in GWh/anno;
  - c) l'impatto sulla quota della cogenerazione ad alto rendimento;
  - d) l'impatto sulla quota di energia da rinnovabili nel mix energetico nazionale e nel settore del riscaldamento e raffreddamento:
  - e) i legami con la programmazione finanziaria nazionale e i risparmi in termini di costi per il bilancio pubblico e i partecipanti al mercato;
  - f) una stima delle eventuali misure di sostegno pubblico, con il relativo bilancio annuale e l'individuazione dei potenziali elementi di aiuto.»

<sup>(8)</sup> This overview shall include financing measures and programmes that may be adopted over the period of the comprehensive assessment, not prejudging a separate notification of the public support schemes for a State aid assessment,

# ALLEGATO II

# Modifica dell'allegato IX della direttiva 2012/27/UE

La parte 1 dell'allegato IX della direttiva 2012/27/UE è soppressa.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/827 DELLA COMMISSIONE

#### del 13 marzo 2019

relativo ai criteri che gli operatori professionali devono rispettare al fine di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 89, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio e alle procedure volte a garantire l'osservanza di tali criteri

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (¹), in particolare l'articolo 89, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/2031 prevede che, per lo spostamento di determinate piante, determinati prodotti vegetali e altri oggetti nel territorio dell'Unione e verso una zona protetta o al suo interno, debba essere rilasciato un passaporto delle piante.
- (2) Al fine di garantire che le informazioni contenute nel passaporto delle piante e che gli esami richiesti per il rilascio dei passaporti delle piante si basino su solide competenze scientifiche e tecniche, tali passaporti possono essere rilasciati solo da operatori autorizzati, sotto la supervisione delle autorità competenti.
- (3) È opportuno stabilire alcuni criteri per garantire che gli operatori professionali possiedano la necessaria conoscenza delle norme riguardanti gli organismi nocivi che potrebbero colpire determinate piante, determinati prodotti vegetali e altri oggetti e delle misure atte a prevenire la presenza e la diffusione di tali organismi nocivi.
- (4) Per garantire il rispetto di tutti i criteri di cui all'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 sarà necessaria una procedura, nell'intento di accertarsi che tutti gli operatori autorizzati siano a conoscenza delle informazioni necessarie per il rilascio dei passaporti delle piante. Le autorità competenti dovrebbero pertanto mettere a disposizione un documento tecnico di orientamento contenente informazioni sulla biologia degli organismi nocivi e dei rispettivi vettori nonché sugli aspetti pertinenti della biologia delle piante, dei prodotti vegetali e degli altri oggetti in quanto loro ospiti, come pure sull'esecuzione degli esami, sulla prevenzione della presenza e della diffusione dei rispettivi organismi nocivi e sull'istituzione di un piano.
- (5) Affinché le autorità competenti e gli operatori professionali possano disporre di un lasso di tempo adeguato per prepararsi all'attuazione delle summenzionate disposizioni, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 14 dicembre 2020,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

# Criteri che gli operatori professionali autorizzati a rilasciare passaporti delle piante devono rispettare

Possono ricevere l'autorizzazione a rilasciare passaporti delle piante gli operatori professionali che rispettano i seguenti criteri:

- a) hanno dimostrato all'autorità competente la necessaria conoscenza delle norme applicabili agli esami effettuati conformemente all'articolo 87 del regolamento (UE) 2016/2031 riguardanti gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, gli organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031, gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione che possono colpire le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti in questione;
- b) hanno dimostrato all'autorità competente la necessaria conoscenza delle pratiche ottimali, delle misure e delle altre azioni richieste per prevenire la presenza e la diffusione degli organismi nocivi di cui alla lettera a);

<sup>(1)</sup> GUL 317 del 23.11.2016, pag. 4.

- c) dispongono di un piano efficace da seguire in caso di presenza sospetta o effettiva degli organismi nocivi di cui alla lettera a) che colpiscono o possono colpire le loro piante, i loro prodotti vegetali o altri oggetti;
- d) hanno dimostrato all'autorità competente la conoscenza e la competenza necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti della pianta, del prodotto vegetale o di un altro oggetto in relazione agli organismi nocivi pertinenti e per l'adozione delle misure di cui alla lettera b);
- e) hanno dimostrato all'autorità competente di possedere o di avere accesso alle attrezzature e alle strutture necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti della pianta, del prodotto vegetale o di un altro oggetto e di avere inoltre la capacità di adottare le misure di cui alla lettera b);
- f) hanno nominato una persona di contatto responsabile della comunicazione con l'autorità competente in merito alle disposizioni del presente regolamento e hanno comunicato i relativi dati di contatto all'autorità competente.

#### Articolo 2

#### Procedure atte a garantire il rispetto dei criteri per gli operatori professionali

1. L'autorità competente provvede affinché gli operatori professionali abbiano accesso a un documento tecnico di orientamento in merito ai criteri da rispettare negli esami relativi al rilascio dei passaporti delle piante.

Tale documento tecnico di orientamento è accessibile dal sito web ufficiale di ciascuna autorità competente e contiene tutti i seguenti elementi:

- a) informazioni sulla biologia degli organismi nocivi e dei rispettivi vettori nonché sugli aspetti pertinenti della biologia degli ospiti interessati;
- b) informazioni sui segni della presenza di tali organismi nocivi e dei sintomi di infestazione delle piante, dei prodotti vegetali o di altri oggetti da parte dei rispettivi organismi nocivi, le modalità di esecuzione delle ispezioni visive, del campionamento e delle prove;
- c) informazioni sulle pratiche ottimali, sulle misure e su altre azioni da intraprendere per prevenire la presenza e la diffusione degli organismi nocivi di cui all'articolo 1, lettera a);
- d) informazioni sull'istituzione e sul contenuto del piano di cui all'articolo 1, lettera c).
- 2. Le autorità competenti adottano tutte le misure opportune volte a verificare che gli operatori professionali soddisfino tutti i criteri di cui al paragrafo 1.

#### 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.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 14 dicembre 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

#### REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/828 DELLA COMMISSIONE

#### del 14 marzo 2019

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alla vitamina D per le formule per lattanti e all'acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (1), in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

#### considerando quanto segue:

- Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione (2) stabilisce, tra l'altro, norme in materia di composizione e di etichettatura per le formule per lattanti e le formule di proseguimento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 prevede espressamente che gli alimenti per lattanti contengano un tenore di vitamina D dell'ordine di 2-3 µg/100 kcal.
- Sono stati espressi timori riguardo alla possibilità che un consumo elevato di formule contenenti 3 µg/100 kcal di vitamina D, combinato con l'assunzione aggiuntiva di vitamina D mediante integratori, possa condurre a un consumo, da parte di alcuni lattanti, di quantità di vitamina D che potrebbero comportare rischi legati alla sicurezza. Al fine di garantire il massimo livello di protezione dei lattanti, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di valutare la sicurezza del consumo da parte dei lattanti di formule contenenti 3 µg/100 kcal di vitamina D.
- Nel parere scientifico del 28 giugno 2018 sull'aggiornamento del livello di assunzione massimo tollerabile di vitamina D per i lattanti (3), l'Autorità ha concluso che l'utilizzo di formule per lattanti contenenti 3 μg/100 kcal di vitamina D può far sì che alcuni lattanti di età inferiore a 4 mesi consumino quantità di vitamina D superiori al livello di assunzione massimo tollerabile unicamente mediante le formule.
- Nel parere è stato inoltre concluso che l'utilizzo di un tenore massimo di vitamina D di 2,5 µg/100 kcal nelle formule per lattanti non conduce a un'assunzione di vitamina D superiore al livello di assunzione massimo tollerabile unicamente mediante le formule. In base a tale parere, il tenore massimo di vitamina D consentito a norma del regolamento delegato (UE) 2016/127 per le formule per lattanti dovrebbe essere ridotto a  $2,5~\mu g/$ 100 kcal, in conformità all'articolo 6 e all'articolo 9, paragrafi da 1 a 4, del regolamento (UE) n. 609/2013.
- I tenori massimi di acido erucico nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento sono stati fissati dal regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (7) L'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla presenza di acido erucico negli alimenti e nei mangimi (4). In tale parere è stato concluso che il livello di esposizione alimentare percentile 95 era più elevato nei lattanti e in altri bambini, il che può indicare un rischio per i giovani con un'elevata esposizione all'acido erucico.
- Tenendo conto delle conclusioni del parere, è opportuno ridurre i tenori massimi di acido erucico nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza, (9)

<sup>(</sup>¹) GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35. (²) Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1).

EFSA Journal 2018; 16(8):5365,118 pagg.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 pagg.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

IT

#### Articolo 1

Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 sono modificati 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 14 marzo 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

#### ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento delegato (UE) 2016/127 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

IT

a) al punto 11, la voce relativa alla vitamina D è sostituita dalla seguente:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal		
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	
«Vitamina D (μg)	0,48	0,6	2	2,5»	

- b) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:
  - «5.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.»;
- 2) nell'allegato II, il punto 4.3 è sostituito dal seguente:
  - «4.3. Il tenore di acido erucico non deve superare lo 0,4 % del tenore totale di grassi.».

#### REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/829 DELLA COMMISSIONE

#### del 14 marzo 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante autorizzando gli Stati membri a prevedere deroghe temporanee a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (¹), in particolare l'articolo 8, paragrafo 5, e l'articolo 48, paragrafo 5,

#### considerando quanto segue:

- Conformemente al regolamento (UE) 2016/2031 gli Stati membri possono, su richiesta, autorizzare temporaneamente l'introduzione, lo spostamento e la detenzione e moltiplicazione nel loro territorio di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione o di organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi. Gli Stati membri possono inoltre, su richiesta, autorizzare temporaneamente l'introduzione e lo spostamento nel loro territorio di piante, prodotti vegetali e altri oggetti utilizzati a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi.
- È necessario integrare il regolamento (UE) 2016/2031 adottando norme riguardanti lo scambio di informazioni (2) tra Stati membri e Commissione sull'introduzione e sullo spostamento nel territorio dell'Unione degli organismi nocivi, delle piante, dei prodotti vegetali e degli altri oggetti in questione, le procedure e le condizioni per la concessione delle relative autorizzazioni nonché le prescrizioni per il controllo della conformità e i provvedimenti da adottare in caso di non conformità.
- Al fine di assicurare che il rischio fitosanitario connesso alle attività specificate sia eliminato o ridotto a un livello accettabile, l'autorizzazione all'introduzione e allo spostamento nell'Unione di qualsiasi materiale specificato dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni che garantiscano la presentazione di una domanda completa e adeguata, la valutazione della natura e degli obiettivi delle attività specificate, la conferma che le attività specificate sono svolte in stazioni di quarantena o strutture di confinamento e la distruzione e rimozione sicura del materiale contaminato.
- Al fine di garantire il controllo e la tracciabilità del materiale specificato interessato e di affrontare tempesti-(4)vamente eventuali rischi fitosanitari associati, è opportuno che, a seguito della concessione dell'autorizzazione, l'autorità competente dello Stato membro in cui si svolgerà l'attività specificata approvata rilasci una lettera di autorizzazione, che dovrebbe sempre accompagnare il materiale specificato interessato.
- Il formato della lettera di autorizzazione dovrebbe essere simile al modello di cui all'allegato II della direttiva (5) 2008/61/CE della Commissione (²), essendo questo stato applicato in maniera efficace e coerente.
- (6) Per introduzioni e spostamenti multipli nell'Unione di materiale specificato soggetto alle attività specificate, e conformemente a condizioni speciali, dovrebbe essere utilizzata un'unica lettera di autorizzazione al fine di garantire un quadro proporzionato ed efficace per tali introduzioni e spostamenti.
- (7) Le prove ufficiali sono effettuate più frequentemente delle altre attività specificate. Per le prove ufficiali sarebbe quindi più efficiente prevedere un quadro più flessibile di quello applicabile alle altre attività specificate.

<sup>(</sup>¹) GUL 317 del 23.11.2016, pag. 4. (²) Direttiva 2008/61/CE della Commissione, del 17 giugno 2008, che stabilisce le condizioni alle quali taluni organismi nocivi, vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti elencati negli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio possono essere introdotti o trasferiti da un luogo all'altro nella Comunità o in talune sue zone protette per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale (GU L 158 del 18.6.2008, pag. 41).

- (8) È opportuno stabilire norme riguardanti i provvedimenti che le autorità competenti devono adottare in caso di non conformità alle disposizioni del presente regolamento, al fine di garantire provvedimenti correttivi non appena possibile. Tali provvedimenti dovrebbero comprendere obblighi per il soggetto responsabile delle attività specificate.
- (9) Per motivi di certezza del diritto e di chiarezza è opportuno abrogare la direttiva 2008/61/CE.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatte salve le disposizioni adottate a norma dell'articolo 48 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) ( regolamento sui controlli ufficiali).
- (11) Al fine di consentire un'agevole conclusione delle attività approvate è opportuno prorogare la validità delle approvazioni di tali attività per un determinato periodo.
- (12) Per motivi di certezza del diritto il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data di applicazione del regolamento (UE) 2016/2031,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le condizioni di deroga a talune disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031, alle quali organismi nocivi specificati, piante, prodotti vegetali e altri oggetti, come definiti all'articolo 2 del presente regolamento, possono essere introdotti o spostati, detenuti, moltiplicati o utilizzati nell'Unione o in sue zone protette a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi. In particolare, il presente regolamento prevede deroghe alle seguenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031:

- a) articolo 5, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione, spostamento, detenzione, moltiplicazione e rilascio di organismi da quarantena rilevanti per l'Unione nel territorio dell'Unione;
- b) articolo 30, paragrafo 1, relativo a misure dell'Unione adottate nei confronti di organismi nocivi non elencati come organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione ma che possono soddisfare le condizioni per l'inserimento in tale elenco;
- c) articolo 32, paragrafo 2, relativo al divieto di introduzione, spostamento, detenzione, moltiplicazione e rilascio di organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette in zone protette del territorio dell'Unione;
- d) articolo 40, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da tutti o da determinati paesi o territori terzi;
- e) articolo 41, paragrafo 1, relativo a prescrizioni particolari ed equivalenti per l'introduzione e lo spostamento nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi;
- f) articolo 42, paragrafo 2, relativo al divieto di introduzione nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti ad alto rischio provenienti da paesi terzi;
- g) articolo 49, paragrafo 1, relativo a misure temporanee riguardanti l'introduzione e lo spostamento nel territorio dell'Unione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi;
- h) articolo 53, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione in zone protette del territorio dell'Unione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi o dal territorio dell'Unione;
- i) articolo 54, paragrafo 1, relativo a prescrizioni particolari per l'introduzione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti in zone protette del territorio dell'Unione.

<sup>(</sup>²) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

In particolare, il presente regolamento stabilisce:

- a) le norme relative allo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione sull'introduzione e sullo spostamento o sulla detenzione, sulla moltiplicazione o sull'utilizzo nell'Unione, o nelle sue zone protette, di organismi nocivi specificati o piante, prodotti vegetali e altri oggetti;
- b) la procedura e le condizioni conformemente alle quali gli Stati membri concedono un'autorizzazione temporanea per l'esecuzione delle attività specificate;
- c) le norme relative al controllo della conformità, e i provvedimenti da adottare in caso di non conformità.

#### Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) «organismi nocivi specificati»: una delle seguenti definizioni:
  - i) organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, elencati a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/2031;
  - ii) organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento;
  - iii) organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette, elencati a norma dell'articolo 32, paragrafo 3, di tale regolamento;
- b) «piante, prodotti vegetali o altri oggetti»: piante, prodotti vegetali o altri oggetti soggetti alle misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, ed elencati a norma dell'articolo 40, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 41, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 42, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 49, paragrafo 1, dell'articolo 53, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 54, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2016/2031;
- c) «materiale specificato»: organismi nocivi specificati, piante, prodotti vegetali o altri oggetti che necessitano di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento;
- d) «attività specificate»: attività svolte da qualsiasi soggetto, comprese le autorità competenti, le istituzioni accademiche, le istituzioni di ricerca o gli operatori professionali, a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi, che prevedono l'introduzione, lo spostamento, la detenzione, la moltiplicazione o l'utilizzo nell'Unione e nelle sue zone protette di qualsiasi materiale specificato.

#### Articolo 3

#### Scambio di informazioni fra Stati membri e Commissione

- 1. Gli Stati membri cooperano sul piano amministrativo per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione relative all'introduzione, allo spostamento e alla detenzione, alla moltiplicazione e all'utilizzo nel territorio dell'Unione o nelle sue zone protette di qualsiasi materiale specificato.
- 2. Ai fini del paragrafo 1 gli Stati membri, entro il 31 marzo di ogni anno, inviano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni seguenti:
- a) un elenco dei tipi e delle quantità di materiale specificato autorizzato a norma del presente regolamento e introdotto o spostato nell'Unione nel corso dell'anno civile precedente;
- b) una relazione sulla presenza di organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento e di qualsiasi altro organismo nocivo che l'autorità competente consideri come un rischio per l'Unione, individuato nel corso delle attività specificate.
- c) i provvedimenti adottati in caso di non conformità;
- d) l'elenco delle stazioni di quarantena e delle strutture di confinamento utilizzate ai fini del presente regolamento.
- 3. Lo spostamento e l'introduzione nell'Unione del materiale specificato ai fini delle attività specificate autorizzate a norma dell'articolo 5 sono registrati, insieme alla relativa autorizzazione, nel sistema informatico di trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### Articolo 4

#### Domanda

Qualsiasi introduzione e spostamento, detenzione, moltiplicazione e utilizzo nell'Unione del materiale specificato conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 avviene previa presentazione di una domanda alle autorità competenti.

Il contenuto di tale domanda è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento.

#### Articolo 5

#### Condizioni per la concessione dell'autorizzazione

Gli Stati membri concedono l'autorizzazione all'introduzione e allo spostamento, alla detenzione, alla moltiplicazione e all'utilizzo nell'Unione del materiale specificato conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 per un periodo di tempo limitato e solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) la domanda è stata ritenuta conforme all'articolo 4 del presente regolamento;
- b) la natura e gli obiettivi delle attività specificate proposte nella domanda sono stati valutati dall'autorità competente e ritenuti conformi alla definizione di attività specificate di cui all'articolo 2 del presente regolamento;
- c) è stato confermato lo svolgimento delle attività specificate in stazioni di quarantena o strutture di confinamento indicate nella domanda e designate dall'autorità competente conformemente agli articoli 60 e 61 del regolamento (UE) 2016/2031;
- d) si è provveduto affinché, dopo la conclusione dell'attività specificata interessata dall'autorizzazione, il materiale specificato sia stato distrutto e rimosso in maniera sicura, o immagazzinato in condizioni adeguate per un ulteriore utilizzo conformemente all'articolo 64 del regolamento (UE) 2016/2031.

#### Articolo 6

#### Lettera di autorizzazione a seguito della concessione dell'autorizzazione

- 1. A seguito della concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 5, l'autorità competente dello Stato membro in cui si svolgerà l'attività specificata approvata rilascia una lettera di autorizzazione. Tale lettera di autorizzazione accompagna sempre il materiale specificato interessato.
- 2. Nel caso in cui il materiale specificato sia originario dell'Unione, la lettera di autorizzazione è conforme al modello di cui all'allegato II, parte A. La lettera è approvata ufficialmente dallo Stato membro di origine per lo spostamento del rispettivo materiale specificato in condizioni di quarantena o confinamento.
- 3. Nel caso in cui il materiale specificato sia originario di paesi terzi, la lettera di autorizzazione è conforme al modello di cui all'allegato II, parte B. La lettera è approvata ufficialmente dal paese terzo di origine per l'introduzione del rispettivo materiale specificato in condizioni di quarantena o confinamento.
- 4. Nel caso di introduzioni o spostamenti multipli nell'Unione di un tipo specifico di materiale specificato, l'autorità competente può rilasciare una singola lettera di autorizzazione al momento del primo invio, che riguardi la totalità delle introduzioni o degli spostamenti, a condizione che:
- a) le introduzioni o gli spostamenti abbiano luogo più volte all'anno;
- b) le condizioni di imballaggio del materiale specificato siano le stesse;
- c) il materiale specificato provenga dallo stesso fornitore e sia inviato allo stesso soggetto responsabile delle attività approvate.

L'autorità competente indica esplicitamente nella casella 10 del modello di cui all'allegato II, parti A e B, che la lettera di autorizzazione riguarda introduzioni e spostamenti multipli nell'Unione di tale materiale specificato. Tale lettera di autorizzazione ha una durata massima di un anno dalla data di rilascio.

#### Articolo 7

#### Disposizioni speciali per prove ufficiali

In deroga agli articoli 4, 5 e 6, gli Stati membri concedono un'autorizzazione per l'esecuzione di prove ufficiali, effettuate dalle autorità competenti o da operatori professionali sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto responsabile delle attività approvate ha notificato le prove ufficiali all'autorità competente prima della loro esecuzione:
- b) la notifica indica la natura e gli obiettivi di tali prove ufficiali;
- c) la notifica reca la conferma che le prove ufficiali sono eseguite in stazioni di quarantena o strutture di confinamento come indicato all'articolo 5, lettera c);
- d) le prove ufficiali sono eseguite in modo tale che non si verifichi alcuna diffusione di organismi nocivi specificati durante la manipolazione e il trasporto del materiale specificato prima, durante e dopo le prove ufficiali.

#### Articolo 8

#### Disposizioni generali riguardanti il controllo della conformità

L'autorità competente controlla le attività specificate per garantire il rispetto di tutte le seguenti prescrizioni:

- a) il soggetto responsabile delle attività comunica immediatamente all'autorità competente eventuali infestazioni del materiale specificato da parte di organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento, o da parte di altri organismi nocivi considerati come un rischio per l'Unione, individuati nel corso delle attività specificate. Se il materiale è esso stesso un organismo nocivo specificato, il controllo riguarda la sua possibile infestazione da parte di altri organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento o di altri organismi nocivi che l'autorità competente consideri come un rischio per l'Unione, individuati nel corso delle attività specificate;
- b) il soggetto responsabile delle attività comunica immediatamente all'autorità competente qualsiasi evento che causi la fuga, o la probabilità di fuga, di organismi nocivi di cui alla lettera a) nell'ambiente.

#### Articolo 9

#### Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

- 1. L'autorità competente può richiedere che il soggetto responsabile delle attività adotti provvedimenti correttivi per garantire la conformità alle disposizioni di cui al presente regolamento, immediatamente o entro un periodo di tempo determinato.
- 2. Se ritiene che il soggetto responsabile delle attività non rispetti le disposizioni di cui al presente regolamento, l'autorità competente adotta immediatamente le misure necessarie a garantire la cessazione della non conformità a tali disposizioni. Tali misure possono comprendere la revoca o la sospensione temporanea dell'autorizzazione di cui all'articolo 5.
- 3. Qualora l'autorità competente abbia adottato misure conformemente al paragrafo 2, diverse dalla revoca dell'autorizzazione, e la non conformità al presente regolamento persista, l'autorità revoca senza indugio la suddetta autorizzazione.

#### Articolo 10

# Abrogazione della direttiva 2008/61/CE e periodo di transizione per le attività approvate a norma di tale direttiva

La direttiva 2008/61/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Le approvazioni delle attività concesse a norma dell'articolo 2 di tale direttiva scadono il 31 dicembre 2020.

#### Articolo 11

#### Data di 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 14 dicembre 2019.

IT

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

Fatto a Bruxelles, il 14 marzo 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

#### ALLEGATO I

- 1. La domanda di cui all'articolo 4 comprende almeno i seguenti elementi, a seconda dei casi:
  - a) il nome, l'indirizzo, l'indirizzo e-mail e il numero di telefono del richiedente e del soggetto responsabile dell'attività specificata, se diverso dal richiedente, comprese le sue qualifiche tecniche e scientifiche ai fini delle attività specificate;
  - b) il tipo di materiale specificato, il nome scientifico o il nome del materiale specificato e qualsivoglia riferimento pubblicato, se del caso, comprese le informazioni sui potenziali vettori;
  - c) la quantità del materiale specificato, il numero di invii e, in caso di invii multipli, la quantità per ciascun invio, giustificati in base ai fini dell'attività specificata interessata e alla capacità della stazione di quarantena o della struttura di confinamento:
  - d) il luogo di origine del materiale specificato, compreso il nome, l'indirizzo, l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dello speditore e del fornitore e le adeguate prove documentali nel caso in cui il materiale specificato sia introdotto da un paese terzo;
  - e) la durata dell'attività specificata, nonché una sintesi della sua natura e dei suoi obiettivi, unitamente a una specifica nel caso di attività sperimentali e di attività scientifiche o educative relative alla selezione varietale;
  - f) le condizioni di imballaggio in cui il materiale specificato sarà spostato o importato;
  - g) il nome, l'indirizzo e la descrizione della stazione di quarantena o della struttura di confinamento;
  - h) l'utilizzo finale del materiale specificato al termine dell'attività specificata, ad esempio distruzione, raccolta o immagazzinamento;
  - i) il metodo di distruzione o trattamento del materiale specificato al termine dell'attività specificata, se del caso.
- 2. Su richiesta dell'autorità competente sono forniti ulteriori informazioni e chiarimenti.

# ALLEGATO II

A.	. Modello di lettera di autorizzazione allo spostamento nell'Unione di organismi nocivi, piante, prodotti veg	getali e al	tri
	oggetti a fini scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi, di cui all'articolo 6, p	aragrafo	2.

Titolo: lettera di autorizzazione	
Nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono [dello speditore]/[dell'organizzazione per la protezione delle piante]* dello Stato membro di origine	
Nome dell'organismo responsabile dello Stato membro di rilascio	_
3. Nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono del soggetto responsabile delle attività specificate	
4. Nome e indirizzo [della stazione di quarantena]/[della struttura di confinamento]*	
5. Nome scientifico, se del caso, o nome del materiale specificato, compreso il nome scientifico dell'organismo nocivo specificato interessato	
6. Quantità di materiale specificato	
7. Tipo di materiale specificato	_
8. Condizioni di imballaggio e spostamento*	Specificare una delle seguenti condizioni:  8.1. operatore postale/società di consegna/passeggero/altro (precisare)  8.2. trasporto stradale/ferroviario/aereo/navale/altro (precisare)  8.3. altro
9. Informazioni supplementari	Il presente materiale specificato è spostato nel territorio dell'Unione a norma del regolamento (UE)/ [Ufficio delle pubblicazioni: inserire il riferimento al presente regolamento]
10. Invii multipli: [sì]/[no]*	Se sì:  Data di rilascio:  Numero di riferimento dell'invio:  Numero di invii e quantità per ciascun invio di materiale specificato:
11. Utilizzo finale	Distruzione/raccolta o immagazzinamento*
12. Approvazione dell'autorità competente dello Stato membro di origine del materiale specificato	13. Firma e timbro, o firma e timbro elettronici dell'autorità competente
Luogo di approvazione:	
Data:	Luogo di rilascio:

Titolo: lettera di autorizzazione	
Nome e firma del funzionario autorizzato:	Data di rilascio: Data di scadenza: Nome e firma del funzionario autorizzato:
14. Riferimento IMSOC	

B. Modello di lettera di autorizzazione all'introduzione nell'Unione di organismi nocivi, piante, prodotti vegetali e altri oggetti a fini scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi, di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Titolo: lettera di autorizzazione	
1. Nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono [dello speditore]/[dell'organizzazione per la protezione delle piante]* del paese terzo di origine	
Nome dell'organismo responsabile dello Stato membro di rilascio	_
3. Nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono del soggetto responsabile delle attività specificate	_ _
4. Nome e indirizzo [della stazione di quarantena]/[della struttura di confinamento]*	_ _
5. Nome scientifico, se del caso, o nome del materiale spe- cificato, compreso il nome scientifico dell'organismo nocivo specificato interessato	
6. Quantità di materiale specificato	_
7. Tipo di materiale specificato	_
8. Condizioni di imballaggio e importazione*	Specificare una delle seguenti condizioni:  8.1. operatore postale/società di consegna/passeggero/altro (precisare)  8.2. trasporto stradale/ferroviario/aereo/navale/altro (precisare)  8.3. altro
9. Informazioni supplementari	Il presente materiale specificato è importato nel territorio dell'Unione a norma del regolamento (UE)/ [Ufficio delle pubblicazioni: inserire il riferimento al presente regolamento]
10. Invii multipli: [sì]/[no]*	Se sì: Data di rilascio: Numero di riferimento dell'invio: Numero di invii e quantità per ciascun invio di materiale specificato:
11. Utilizzo finale	Distruzione/raccolta o immagazzinamento*

<sup>\*</sup> cancellare la risposta non pertinente.

Titolo: lettera di autorizzazione	
12. Approvazione dell'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo di origine del materiale specificato	12. Firma e timbro, o firma e timbro elettronici dell'autorità competente
Luogo di approvazione:	
Data:	Luogo di rilascio:
Nome e firma del funzionario autorizzato:	Data di rilascio: Data di scadenza: Nome e firma del funzionario autorizzato:
13. Riferimento IMSOC	

<sup>\*</sup> cancellare la risposta non pertinente.

## ALLEGATO III

# Tavola di concordanza

Direttiva 2008/61/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 4
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 4, allegato I
Articolo 2, paragrafo 1, primo comma	Articolo 5
Articolo 2, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 6, allegato II
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 8
Articolo 2, paragrafo 4	_
Articolo 3	
Articolo 4	
Articolo 5	
Articolo 6	Articolo 11
Articolo 7	_
Allegato I, punto 1	Articolo 5
Allegato I, punto 2	_
Allegato II	Allegato II
Allegato III	_
Allegato IV	_
Allegato V	Allegato III

# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/830 DELLA COMMISSIONE del 15 maggio 2019

#### relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (1), in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio (2), è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali relative all'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del (3) presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5)Il comitato del codice doganale non ha espresso un parere entro il termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

#### Articolo 2

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

#### Articolo 3

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

<sup>(</sup>¹) GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1. (²) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2019

Per la Commissione,
a nome del presidente
Stephen QUEST
Direttore generale
Direzione generale della Fiscalità e unione doganale

# ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivazioni
(1)	(2)	(3)
Articolo rettangolare con spigoli arrotondati, in plastica stampata (policarbonato), a forma di guscio destinato a coprire la parte posteriore e i lati di un telefono cellulare, avente dimensioni di circa	3926 90 97	La classificazione è determinata dalle regole generali 1, 3 b) e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata e dal testo dei codici NC 3926, 3926 90 e 3926 90 97.
7 × 14 × 0,8 cm.  La superficie esterna del dorso è ricoperta da uno strato di cuoio e la superficie interna, che entra in contatto con la parte posteriore del telefono cellulare, è rivestita di fibre sintetiche artificiali (micro-		Tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive, l'articolo è destinato a contenere e proteggere la parte posteriore e i lati di un telefono cellulare. La protezione è assicurata dal materiale del guscio (policarbonato).
fibre).  L'articolo è destinato a proteggere la parte posteriore e i lati di un telefono cellulare. La parte anteriore del telefono non deve essere coperta.  Cfr. immagine (*).		Lo strato di cuoio che si trova sulla superficie esterna della parte posteriore dell'articolo ne migliora l'aspetto fornendo un mero effetto aggiuntivo alla funzione principale di protezione. Di conseguenza, il policarbonato del guscio protettivo è il materiale che conferisce all'articolo il suo carattere essenziale ai sensi della regola generale d'interpretazione 3 b).
		La classificazione dell'articolo alla voce 4205 come altro lavoro di cuoio è pertanto esclusa.
		È esclusa anche la classificazione alla voce 6307 come altro manufatto confezionato poiché le fibre sintetiche artificiali costituiscono solo il rivestimento interno.
		L'articolo deve pertanto essere classificato nel codice NC 3926 90 97 fra gli altri lavori di materie plastiche.

(\*) L'immagine è fornita a scopo puramente informativo.



#### REGOLAMENTO (UE) 2019/831 DELLA COMMISSIONE

#### del 22 maggio 2019

#### che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (1), in particolare l'articolo 15, paragrafo 1 e paragrafo 2, quarto comma, e l'articolo 31, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) contiene una classificazione (1) armonizzata delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) sulla base di una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Le sostanze sono classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, sostanze CMR di categoria 1B o sostanze CMR di categoria 2 a seconda del livello delle prove delle loro proprietà CMR.
- (2) L'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 vieta l'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A, di categoria 1B o di categoria 2 a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (sostanze CMR). Tuttavia una sostanza CMR può essere impiegata nei prodotti cosmetici se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il presente regolamento attua il regolamento (CE) n. 1223/2009. Soltanto la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare il diritto dell'Unione, compreso l'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- Al fine di attuare uniformemente il divieto di utilizzo delle sostanze CMR nel mercato interno, assicurare la (3) certezza del diritto, in particolare per gli operatori economici e le autorità nazionali competenti, e garantire un livello elevato di tutela della salute umana, tutte le sostanze CMR dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento. Se vengono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, gli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- Il presente regolamento riguarda le sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. (4) 1272/2008 al 1º dicembre 2018, data di applicazione del regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (3).
- Per quanto riguarda alcune sostanze CMR per le quali è stata presentata una richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici, non è stato stabilito che sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, o paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Si tratta del Quaternium-15, della Chloroacetamide, del diclorometano, della formaldeide, dell'acido perborico e dei perborati di sodio.
- La sostanza 3-cloroallilocloruro di metenamina [cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7- triaza-1- azonia adamantano], denominata Quaternium-15 nella nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), figura attualmente nell'allegato V, voce 31, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata a una concentrazione massima dello 0,2 % nei preparati pronti per l'uso. Il Quaternium-15 è una miscela di isomeri cis e trans il cui isomero cis è stato classificato come sostanza CMR di categoria 2 nel regolamento (CE) n. 790/2009 della

<sup>(</sup>¹) GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59. (²) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).
Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e

scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1).

Commissione (4). La classificazione è diventata applicabile il 1º dicembre 2010. In conformità all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) e dichiarata sicura per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. Il 13 e il 14 dicembre 2011 il CSSC ha formulato un parere scientifico sul Quaternium-15 (isomero cis) (5) nel quale concludeva che, sulla base dei dati disponibili, non è possibile dichiarare il Quaternium-15 sicuro per l'utilizzo nei prodotti cosmetici. Alla luce della classificazione dell'isomero cis presente nel Quaternium-15 come sostanza CMR di categoria 2 e del parere del CSSC, il Quaternium-15 dovrebbe essere rimosso dall'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 e aggiunto all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.

- (7) La sostanza 2-cloroacetammide, denominata Chloroacetamide nella nomenclatura INCI, figura attualmente nell'allegato V, voce 41, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata a una concentrazione massima dello 0,3 % nei preparati pronti per l'uso. La Chloroacetamide è stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. La classificazione è diventata applicabile prima del 1º dicembre 2010, data in cui sono diventati applicabili alle sostanze i titoli II, III e IV del regolamento (CE) n. 1272/2008. In conformità all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo in tali prodotti. Il 22 marzo 2011 il CSSC ha formulato un parere scientifico sulla Chloroacetamide (6) nel quale concludeva che, sulla base dei dati disponibili, la sostanza non è sicura per i consumatori quando è impiegata a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p nei prodotti cosmetici. Alla luce della classificazione come sostanza CMR di categoria 2 e del parere del CSSC, la Chloroacetamide dovrebbe essere rimossa dall'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 e aggiunta all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.
- La sostanza diclorometano (cloruro di metilene) figura attualmente nell'allegato III, voce 7, del regolamento (CE) (8)n. 1223/2009 come sostanza autorizzata nei prodotti cosmetici a una concentrazione massima del 35 % nei preparati pronti per l'uso. Il diclorometano è stato classificato come sostanza CMR di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. La classificazione è diventata applicabile prima del 1º dicembre 2010. In conformità all'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei prodotti cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura per l'utilizzo in tali prodotti. L'11 dicembre 2012 il CSSC ha formulato un parere scientifico sul diclorometano (7). Il 25 marzo 2015 il CSSC ha formulato un nuovo parere (8), che è stato rivisto il 28 ottobre 2015. In tale parere rivisto il CSSC concludeva che l'utilizzo del diclorometano a una concentrazione massima del 35 % negli spray per capelli e il suo utilizzo nelle formulazioni spray in generale non sono considerati sicuri per i consumatori. Alla luce della classificazione come sostanza CMR di categoria 2 e del parere del CSSC, e dal momento che altri utilizzi del diclorometano nei prodotti cosmetici non sono noti né sono stati contemplati dal parere del CSSC, tale sostanza dovrebbe essere rimossa dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e aggiunta all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.
- (9) La sostanza formaldeide figura attualmente nell'allegato III, voce 13, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata nei prodotti per indurire le unghie a una concentrazione massima del 5 % nei preparati pronti per l'uso. Figura inoltre attualmente nell'allegato V, voce 5, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come sostanza autorizzata nei prodotti per il cavo orale a una concentrazione massima dello 0,1 % e in altri prodotti a una concentrazione massima dello 0,2 %. La formaldeide è stata classificata come sostanza CMR di categoria 1B nel regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione (°). La classificazione è diventata applicabile il 1º gennaio 2016. In conformità all'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, le sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A o 1B possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR, vengono soddisfatte alcune condizioni, comprese le condizioni che non sono disponibili sostanze alternative adeguate, che è presentata una richiesta per un uso particolare della categoria di prodotti con un'esposizione conosciuta e che la sostanza è stata sottoposta alla valutazione del CSSC e dichiarata sicura. Il 7 novembre 2014 il CSSC concludeva nel suo parere (¹º) che «gli indurenti per le unghie con una concentrazione massima di circa il 2,2 % di formaldeide libera

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 235 del 5.9.2009, pag. 1).

<sup>(5)</sup> SCCS/1344/10, http://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_077.pdf.

<sup>(6)</sup> SCCS/1360/10, http://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_053.pdf.

<sup>(7)</sup> SCCS/1408/11, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_118.pdf.

<sup>(8)</sup> SCCS/1547/15, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_170.pdf.

<sup>(\*)</sup> Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione, del 5 giugno 2014, recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 167 del 6.6.2014, pag. 36).

<sup>(10)</sup> SCCS/1538/14, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_164.pdf.

possono essere utilizzati in modo sicuro per indurire o rinforzare le unghie». Tuttavia, dal momento che non è stato stabilito che non sono disponibili sostanze alternative adeguate per indurire le unghie, la formaldeide dovrebbe essere rimossa dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009. Dal momento che non sono state presentate richieste per altri usi della formaldeide, la sostanza dovrebbe essere rimossa dall'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici di cui all'allegato V del medesimo regolamento. La formaldeide dovrebbe inoltre essere aggiunta all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.

- L'acido perborico e i perborati di sodio rientrano tra le sostanze che liberano perossido di idrogeno che figurano attualmente nell'allegato III, voce 12, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Sono stati classificati come sostanze CMR di categoria 1B nel regolamento (CE) n. 790/2009. La classificazione è diventata applicabile entro il 1º dicembre 2010. È stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009 per l'utilizzo di tali sostanze in tinture per capelli ad ossidazione. Il 22 giugno 2010 il CSSC concludeva nel suo parere (¹¹) che «le restrizioni generali applicabili alle sostanze che liberano perossido di idrogeno dovrebbero applicarsi al perborato di sodio e all'acido perborico e che l'uso dei perborati di sodio come ingrediente in tinture per capelli ad ossidazione a una concentrazione massima del 3 % in posa non presenta rischi per la salute dei consumatori». Tuttavia, dal momento che non è stato stabilito che non sono disponibili sostanze alternative adeguate per le tinture per capelli ad ossidazione, l'acido perborico e i perborati di sodio dovrebbero essere rimossi dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e aggiunti all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.
- (11) Per quanto riguarda alcune sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e per le quali è stata presentata una richiesta di applicazione dell'articolo 15, paragrafo 1, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1223/2009, è stato stabilito che la condizione di cui a tale disposizione è soddisfatta. Si tratta del Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide, del Furfural e del Polyaminopropyl biguanide.
- (12) La sostanza ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, denominata Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) nella nomenclatura INCI, attualmente non figura negli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il TPO è stato classificato come sostanza CMR di categoria 2 nel regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione (12). La classificazione è diventata applicabile il 1º dicembre 2013. Il 27 marzo 2014 il CSSC ha formulato un parere scientifico (13) nel quale concludeva che il TPO è sicuro quando è utilizzato come prodotto per modellare le unghie a una concentrazione massima del 5,0 %, ma è un moderato sensibilizzante della pelle. Tenuto conto delle proprietà di sensibilizzazione cutanea del TPO e dell'alto rischio di esposizione tramite contatto con la pelle nel caso di applicazione non professionale dei prodotti per le unghie, l'utilizzo del TPO dovrebbe essere limitato al settore professionale. Alla luce di tali elementi, il TPO dovrebbe essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 per l'uso professionale nei sistemi di unghie artificiali a una concentrazione massima del 5 %.
- (13) La sostanza 2-furaldeide, denominata Furfural nella nomenclatura INCI, è impiegata come fragranza o aromatizzante nei prodotti cosmetici e attualmente non figura negli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009. È stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. La classificazione è diventata applicabile prima del 1º dicembre 2010. Il 27 marzo 2012 il CSSC concludeva nel suo parere (14) che l'utilizzo del Furfural a una concentrazione massima di 10 ppm (0,001 %) nei preparati pronti per l'uso, compresi i prodotti per il cavo orale, non presenta rischi per la salute dei consumatori. Alla luce della classificazione del Furfural come sostanza CMR di categoria 2 e del parere del CSSC, il Furfural dovrebbe essere aggiunto all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 a una concentrazione massima dello 0,001 %.
- (14) La sostanza cloridrato di poliesametilene biguanide (PHMB), denominata Polyaminopropyl biguanide nella nomenclatura INCI, figura attualmente nell'allegato V, voce 28, del regolamento (CE) n. 1223/2009 come conservante autorizzato a una concentrazione massima dello 0,3 %. È stata classificata come sostanza CMR di categoria 2 nel regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione (15). La classificazione è diventata applicabile il 1º gennaio 2015. Il 18 giugno 2014 il CSSC ha adottato un parere (16) nel quale concludeva che, sulla base dei

<sup>(11)</sup> SCCS/1345/10, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_031.pdf.

<sup>(12)</sup> Regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione, del 10 luglio 2012, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 179 dell'11.7.2012, pag. 3).

all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 179 dell'11.7.2012, pag. 3).

(13) SCCS/1528/14, http://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_149.pdf.

(14) SCCS/1461/12, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_083.pdf.

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5).

<sup>(16)</sup> SCCS/1535/14, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_157.pdf.

TI

dati disponibili, il PHMB non è sicuro per i consumatori quando è utilizzato come conservante a una concentrazione massima dello 0,3 % in tutti i prodotti cosmetici. Nel parere il CSSC concludeva inoltre che l'uso sicuro potrebbe essere basato su una concentrazione d'uso inferiore e/o comportare restrizioni per alcune categorie di prodotti cosmetici, e che sono necessari studi sull'assorbimento dermico su ulteriori formulazioni cosmetiche rappresentative. Il 7 aprile 2017 il CSSC ha adottato un nuovo parere (\(^{17}\)) nel quale concludeva che, sulla base dei dati forniti, il PHMB è sicuro quando è utilizzato come conservante a una concentrazione massima dello 0,1 % in tutti i prodotti cosmetici, ma non ne è consigliato l'uso nelle formulazioni spray. Alla luce della classificazione del PHMB come sostanza CMR di categoria 2 e del nuovo parere del CSSC, il PHMB dovrebbe essere autorizzato come conservante in tutti i prodotti cosmetici, escluse le applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione, a una concentrazione massima dello 0,1 %. Le condizioni di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbero essere adattate di conseguenza.

- (15) Per quanto riguarda un ampio gruppo di sostanze classificate come sostanze CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è stata presentata alcuna richiesta di utilizzo in via eccezionale nei prodotti cosmetici. Tali sostanze dovrebbero essere incluse nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, ove opportuno, rimosse dagli elenchi delle sostanze soggette a restrizioni o autorizzate di cui agli allegati III e V del medesimo regolamento. Si tratta tra l'altro di alcuni composti di boro che figurano attualmente nell'allegato III, voci 1a e 1b, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (16)Alcuni composti di boro che figurano attualmente nell'allegato III, voci 1a e 1b, del regolamento (CE) n. 1223/2009 e l'idrogenoborato di dibutilstagno sono stati classificati come sostanze CMR di categoria 1B nel regolamento (CE) n. 790/2009. La classificazione è diventata applicabile entro il 1º dicembre 2010. In conformità all'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1223/2009, le sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1 A o 1B possono essere eccezionalmente impiegate nei prodotti cosmetici se, successivamente alla loro classificazione come sostanze CMR, vengono soddisfatte alcune condizioni. Il 22 giugno 2010 il CSSC ha formulato un parere (18) nel quale concludeva che alcuni composti di boro che figurano attualmente nell'allegato III, voci 1a e 1b, di tale regolamento sono sicuri per l'utilizzo nei prodotti cosmetici a determinate condizioni. Tuttavia, dal momento che non è stata presentata una richiesta per un uso particolare e che non è stato stabilito che non sono disponibili sostanze alternative adeguate per gli usi pertinenti elencati nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, tali composti di boro dovrebbero essere rimossi dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III di tale regolamento e aggiunti all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009. Per quanto riguarda l'idrogenoborato di dibutilstagno, non è stata presentata una richiesta per un uso particolare e non è stato dichiarato sicuro dal CSSC. Tale sostanza dovrebbe pertanto essere aggiunta all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (17) A norma dell'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009, qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana connessi all'impiego di talune sostanze nei prodotti cosmetici e tali rischi debbano essere affrontati a livello comunitario, la Commissione, dopo aver consultato il CSSC, può modificare di conseguenza gli allegati da II a VI del medesimo regolamento. La Commissione ha consultato il CSSC in merito alla sicurezza di alcune sostanze che sono simili da un punto di vista chimico alle sostanze classificate come sostanze CMR di categoria 1A, 1B o 2. Si tratta di alcuni composti di boro, della paraformaldeide e del glicole di metilene.
- Alcuni composti di boro che figurano attualmente nell'allegato III, voci 1a e 1b, del regolamento (CE) n. 1223/2009, diversi da quelli di cui al considerando 16, non sono stati classificati come sostanze CMR. Il 12 dicembre 2013 il CSSC ha formulato un parere sui borati, sui tetraborati e sugli ottaborati (19) nel quale concludeva che tali sostanze, così come altri esteri o sali dell'acido borico quali il MEA-borato, il MIPA-borato, il borato di potassio, il triottildodecil borato e il borato di zinco, si trasformano in acido borico in soluzione acquosa e che dovrebbero dunque applicarsi all'intero gruppo dei borati, dei tetraborati e degli ottaborati le stesse restrizioni generali applicabili all'acido borico. L'acido borico è stato classificato come sostanza CMR di categoria 1B nel regolamento (CE) n. 790/2009. La classificazione è diventata applicabile entro il 1º dicembre 2010. Alla luce del parere del CSSC l'intero gruppo dei borati, dei tetraborati e degli ottaborati, fatta eccezione per le sostanze appartenenti a tale gruppo che sono state classificate come sostanze CMR, così come altri esteri o sali dell'acido borico dovrebbero essere rimossi dall'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 e aggiunti all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.
- (19) La sostanza paraformaldeide figura attualmente nell'allegato V, voce 5, del regolamento (CE) n. 1223/2009 ma, contrariamente alla formaldeide, non è stata classificata come sostanza CMR. La sostanza glicole di metilene attualmente non figura negli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il 26-27 giugno 2012 il CSSC ha

<sup>(17)</sup> SCCS/1581/16, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_204.pdf.

<sup>(18)</sup> SCCS/1249/09, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_027.pdf. (19) SCCS/1523/13, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_146.pdf.

adottato un parere sul glicole di metilene (²º) nel quale stabiliva che il glicole di metilene viene rapidamente convertito, in varie condizioni, in formaldeide in soluzione acquosa e che la paraformaldeide può depolimerizzarsi in formaldeide tramite riscaldamento o essiccazione. Alla luce del parere del CSSC, sussistono rischi potenziali per la salute umana connessi all'utilizzo di tali sostanze nei prodotti cosmetici. La paraformaldeide dovrebbe pertanto essere rimossa dall'elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 e la paraformaldeide e il glicole di metilene dovrebbero essere aggiunti all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del medesimo regolamento.

- (20) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

IT

#### Articolo 1

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono modificati 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 22 maggio 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

<sup>(20)</sup> SCCS/1483/12, https://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/docs/sccs\_o\_097.pdf.

## ALLEGATO

# 1) L'allegato II è così modificato:

# a) sono aggiunte le seguenti voci:

Numero d'or-	Identificazione della sostanza					
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE			
a	ь	С	d			
«1385	Cloruro di cis-1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano (cis-CTAC)	51229-78-8	426-020-3			
1386	Cloruro di cis-1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano (cis-CTAC), quaternium-15	51229-78-8	426-020-3			
1387	2-Cloroacetammide	79-07-2	201-174-2			
1388	Ottametilciclotetrasilossano	556-67-2	209-136-7			
1389	Diclorometano; cloruro di metilene	75-09-2	200-838-9			
1390	2,2'-[(3,3',5,5'-Tetrametil-(1,1'-bifenil)-4,4'-diil)-bis(ossimetilene)]-bis-ossirano	85954-11-6	413-900-7			
1391	Acetaldeide; etanale	75-07-0	200-836-8			
1392	Acido 1-ciclopropil-6,7-difluoro-1,4-diidro-4-ossochinolin-3-carbossilico	93107-30-3	413-760-7			
1393	N-Metil-2-pirrolidone; 1-metil-2-pirrolidone	872-50-4	212-828-1			
1394	Triossido di diboro; anidride borica	1303-86-2	215-125-8			
1395	Acido borico [1]	10043-35-3 [1]	233-139-2 [1			
	Acido borico [2]	11113-50-1 [2]	234-343-4 [2			
1396	Borati, tetraborati, ottaborati ed esteri e sali dell'acido borico, compresi:					
	Ottaborato di disodio tetraidrato [1]	12280-03-4 [1]	234-541-0 [1			
	2-Amminoetanolo, monoestere con acido borico [2]	10377-81-8 [2]	233-829-3 [2			
	Diidrogeno ortoborato di (2-idrossipropil)ammonio [3]	68003-13-4 [3]	268-109-8 [3			
	Borato di potassio, sale potassico dell'acido borico [4]	12712-38-8 [4]	603-184-6 [4			
	Triottildodecil borato [5]	[5]	<b>—</b> [5]			
			1			

Numero d'or-	Identificazione della sostanza		
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	c	d
	Borato di zinco [6]	1332-07-6 [6]	215-566-6 [6]
	Borato di sodio, tetraborato di disodio anidro; acido borico, sale sodico [7]	1330-43-4 [7]	215-540-4 [7]
	Eptaossido di tetraboro e disodio, idrato [8]	12267-73-1 [8]	235-541-3 [8]
	Acido ortoborico, sale sodico [9]	13840-56-7 [9]	237-560-2 [9]
	Tetraborato di disodio decaidrato; borace decaidrato [10]	1303-96-4 [10]	215-540-4 [10]
	Tetraborato di disodio pentaidrato; borace pentaidrato [11]	12179-04-3 [11]	215-540-4 [11]
1397	Perborato di sodio [1]	15120-21-5 [1]	239-172-9 [1]
	Perossometaborato di sodio; perossoborato di sodio [2]	7632-04-4 [2]	231-556-4 [2]
		10332-33-9 [2]	
		10486-00-7[2]	
1398	Acido perborico (H3BO2(O2)], sale triidrato monosodico [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Acido perborico, sale di sodio, tetraidrato [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Acido perborico (HBO(O2)], sale di sodio, tetraidrato, perossoborato di sodio esaidrato [3]	10486-00-7 [3]	231-556-4 [3]
1399	Acido perborico, sale di sodio [1]	11138-47-9 [1]	234-390-0 [1]
	Acido perborico, sale di sodio, monoidrato [2]	12040-72-1 [2]	234-390-0 [2]
	Acido perborico (HBO(O2)], sale di sodio, monoidrato[3]	10332-33-9 [3]	231-556-4 [3]
1400	Idrogenoborato di dibutilstagno	75113-37-0	401-040-5
1401	Bis(tetrafluoroborato) di nichel	14708-14-6	238-753-4
1402	Mancozeb (ISO); complesso (polimerico) di etilenebis(ditiocarbammato) di manganese con sale di zinco	8018-01-7	616-995-5
1403	Maneb (ISO); etilenebis(ditiocarbammato) (polimerico) di manganese	12427-38-2	235-654-8
1404	Benfuracarb (ISO); N-[2,3-diidro-2,2-dimetilbenzofuran-7-il ossicarbonil(metil)amminotio]-N-isopropil-β-alaninato di etile	82560-54-1	617-356-3
1405	N-Etossi carboniltiocarbammato di O-isobutile	103122-66-3	434-350-4

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

TI

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Numero d'or-	Identificazione della sostanza					
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE			
a	ь	С	d			
1438	Idrogenofosfato di nichel [1]	14332-34-4 [1]	238-278-2 [1]			
	Bis(diidrogenofosfato) di nichel [2]	18718-11-1 [2]	242-522-3 [2]			
	Bis(ortofosfato) di trinichel [3]	10381-36-9 [3]	233-844-5 [3]			
	Difosfato di dinichel [4]	14448-18-1 [4]	238-426-6 [4]			
	Bis(fosfinato) di nichel [5]	14507-36-9 [5]	238-511-8 [5]			
	Fosfinato di nichel [6]	36026-88-7 [6]	252-840-4 [6]			
	Acido fosforico, sale di calcio e nichel [7]	17169-61-8 [7]	<b>—</b> [7]			
	Acido difosforico, sale di nichel(II) [8]	19372-20-4 [8]	— [8]			
1439	Esacianoferrato di diammonio e nichel	74195-78-1	_			
1440	Dicianuro di nichel	557-19-7	209-160-8			
1441	Cromato di nichel	14721-18-7	238-766-5			
1442	Silicato di nichel(II) [1]	21784-78-1 [1]	244-578-4 [1]			
	Ortosilicato di dinichel [2]	13775-54-7 [2]	237-411-1 [2]			
	Silicato di nichel (3:4) [3]	31748-25-1 [3]	250-788-7 [3]			
	Acido silicico, sale di nichel [4]	37321-15-6 [4]	253-461-7 [4]			
	Idrossibis[ortosilicato(4-)]trinichelato(3-) di triidrogeno [5]	12519-85-6 [5]	235-688-3 [5]			
1443	Esacianoferrato di dinichel	14874-78-3	238-946-3			
1444	Bis(arsenato) di trinichel; arsenato di nichel(II)	13477-70-8	236-771-7			
1445	Ossalato di nichel [1]	547-67-1 [1]	208-933-7 [1]			
	Acido ossalico, sale di nichel [2]	20543-06-0 [2]	243-867-2 [2]			
1446	Telloruro di nichel	12142-88-0	235-260-6			
1447	Tetrasolfuro di trinichel	12137-12-1	_			

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Numero d'or-	Identificazione della sostanza		_
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	С	d
1448	Bis(arsenite) di trinichel	74646-29-0	_
1449	Periclasio grigio di cobalto e nichel; C.I. Pigment Black 25; C.I. 77332 [1]	68186-89-0 [1]	269-051-6 [1]
	Diossido di cobalto e nichel [2]	58591-45-0 [2]	261-346-8 [2]
	Ossido di cobalto e nichel [3]	12737-30-3 [3]	620-395-9 [3]
1450	Triossido di nichel e stagno; stannato di nichel	12035-38-0	234-824-9
1451	Decaossido di nichel e triuranio	15780-33-3	239-876-6
1452	Ditiocianato di nichel	13689-92-4	237-205-1
1453	Dicromato di nichel	15586-38-6	239-646-5
1454	Selenito di nichel(II)	10101-96-9	233-263-7
1455	Seleniuro di nichel	1314-05-2	215-216-2
1456	Acido silicico, sale di piombo e nichel	68130-19-8	_
1457	Diarseniuro di nichel [1]	12068-61-0 [1]	235-103-1 [1]
	Arseniuro di nichel [2]	27016-75-7 [2]	248-169-1 [2]
1458	Nichel bario titanio priderite giallo chiaro; C.I. Pigment Yellow 157; C.I. 77900	68610-24-2	271-853-6
1459	Diclorato di nichel [1]	67952-43-6 [1]	267-897-0 [1]
	Dibromato di nichel [2]	14550-87-9 [2]	238-596-1 [2]
	Idrogenosolfato di etile, sale di nichel(II) [3]	71720-48-4 [3]	275-897-7 [3]
1460	Trifluoroacetato di nichel(II) [1]	16083-14-0 [1]	240-235-8 [1]
	Propionato di nichel(II) [2]	3349-08-4 [2]	222-102-6 [2]
	Bis(benzenesolfonato) di nichel [3]	39819-65-3 [3]	254-642-3 [3]
	Idrogeno citrato di nichel(II) [4]	18721-51-2 [4]	242-533-3 [4]
	Acido citrico, sale di nichel e ammonio [5]	18283-82-4 [5]	242-161-1 [5]

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Jumero d'or-	Identificazione della sostanza				
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE		
a	b	С	d		
	Acido citrico, sale di nichel [6]	22605-92-1 [6]	245-119-0 [6]		
	Nichel bis(2-etilesanoato) [7]	4454-16-4 [7]	224-699-9 [7]		
	Acido 2-etilesanoico, sale di nichel [8]	7580-31-6 [8]	231-480-1 [8]		
	Acido dimetilesanoico, sale di nichel [9]	93983-68-7 [9]	301-323-2 [9]		
	Isoottanoato di nichel(II) [10]	29317-63-3 [10]	249-555-2 [10]		
	Isoottanoato di nichel [11]	27637-46-3 [11]	248-585-3 [11]		
	Bis(isononanoato) di nichel [12]	84852-37-9 [12]	284-349-6 [12]		
	Neononanoato di nichel(II) [13]	93920-10-6 [13]	300-094-6 [13]		
	Isodecanoato di nichel(II) [14]	85508-43-6 [14]	287-468-1 [14]		
	Neodecanoato di nichel(II) [15]	85508-44-7 [15]	287-469-7 [15]		
	Acido neodecanoico, sale di nichel [16]	51818-56-5 [16]	257-447-1 [16]		
	Neoundecanoato di nichel(II) [17]	93920-09-3 [17]	300-093-0 [17]		
	Bis(dgluconato-O¹,O²)nichel [18]	71957-07-8 [18]	276-205-6 [18]		
	3,5-Bis(terz-butil)-4-idrossibenzoato (1:2) di nichel [19]	52625-25-9 [19]	258-051-1 [19]		
	Palmitato di nichel(II) [20]	13654-40-5 [20]	237-138-8 [20]		
	(2-Etilesanoato-O)(isononanoato-O)nichel [21]	85508-45-8 [21]	287-470-2 [21]		
	(Isononanoato-O)(isoottanoato-O)nichel [22]	85508-46-9 [22]	287-471-8 [22]		
	(Isoottanoato-O)(neodecanoato-O)nichel [23]	84852-35-7 [23]	284-347-5 [23]		
	(2-Etilesanoato-O)(isodecanoato-O)nichel [24]	84852-39-1 [24]	284-351-7 [24]		
	(2-Etilesanoato-O)(neodecanoato-O)nichel [25]	85135-77-9 [25]	285-698-7 [25]		
	(Isodecanoato-O)(isoottanoato-O)nichel [26]	85166-19-4 [26]	285-909-2 [26]		
	(Isodecanoato-O)(isononanoato-O)nichel [27]	84852-36-8 [27]	284-348-0 [27]		
	(Isononanoato-O)(neodecanoato-O)nichel [28]	85551-28-6 [28]	287-592-6 [28]		
	Acidi grassi, ramificati C <sub>6-19</sub> , sali di nichel [29]	91697-41-5 [29]	294-302-1 [29]		
	Acidi grassi, C <sub>8</sub> - <sub>18</sub> e C <sub>18</sub> insaturi, sali di nichel [30]	84776-45-4 [30]	283-972-0 [30]		
	Acido 2,7-naftalenedisolfonico, sale di nichel(II) [31]	72319-19-8 [31]	[31]		

Numero d'or-	Identificazione della sostanza					
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE			
a	b	с	d			
1461	Solfito di nichel(II) [1]	7757-95-1 [1]	231-827-7 [1]			
	Triossido di nichel e tellurio [2]	15851-52-2 [2]	239-967-0 [2]			
	Tetraossido di nichel e tellurio [3]	15852-21-8 [3]	239-974-9 [3]			
	Idrossido, ossido, fosfato di molibdeno e nichel [4]	68130-36-9 [4]	268-585-7 [4]			
1462	Boruro di nichel (NiB) [1]	12007-00-0 [1]	234-493-0 [1]			
	Boruro di dinichel [2]	12007-01-1 [2]	234-494-6 [2]			
	Boruro di trinichel [3]	12007-02-2 [3]	234-495-1 [3]			
	Boruro di nichel [4]	12619-90-8 [4]	235-723-2 [4]			
	Siliciuro di dinichel [5]	12059-14-2 [5]	235-033-1 [5]			
	Disiliciuro di nichel [6]	12201-89-7 [6]	235-379-3 [6]			
	Fosfuro di dinichel [7]	12035-64-2 [7]	234-828-0 [7]			
	Fosfuro di boro e nichel [8]	65229-23-4 [8]	—[8]			
1463	Tetraossido di dialluminio e nichel [1]	12004-35-2 [1]	234-454-8 [1]			
	Triossido di titanio e nichel [2]	12035-39-1 [2]	234-825-4 [2]			
	Ossido di titanio e nichel [3]	12653-76-8 [3]	235-752-0 [3]			
	Esaossido di divanadio e nichel [4]	52502-12-2 [4]	257-970-5 [4]			
	Ottaossido di cobalto, dimolibdeno e nichel [5]	68016-03-5 [5]	268-169-5 [5]			
	Triossido di nichel e zirconio [6]	70692-93-2 [6]	274-755-1 [6]			
	Tetraossido di molibdeno e nichel [7]	14177-55-0 [7]	238-034-5 [7]			
	Tetraossido di nichel e tungsteno [8]	14177-51-6 [8]	238-032-4 [8]			
	Olivina, verde nichel [9]	68515-84-4 [9]	271-112-7 [9]			
	Diossido di litio e nichel [10]	12031-65-1 [10]	620-400-4 [10]			
	Ossido di molibdeno e nichel [11]	12673-58-4 [11]	<b>—</b> [11]			
1464	Ossido di cobalto, litio e nichel	_	442-750-5			
1465	Triossido di molibdeno	1313-27-5	215-204-7			

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Numero d'or-	Identificazione della sostanza					
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE			
a	ь	С	d			
1485	Acido 1,2-benzenedicarbossilico; esteri alchilici di-C <sub>6</sub> -8 ramificati, ricchi di C <sub>7</sub>	71888-89-6	276-158-1			
1486	Massa di reazione di: diestere di 4,4'-metilenbis[2-(2-idrossi-5-metilbenzil)-3,6-dimetilfenol] e acido 6-diazo-5,6-dii-dro-5-ossonaftalene-1-solfonico (1:2); triestere di 4,4'-metilenbis[2-(2-idrossi-5-metilbenzil)-3,6-dimetilfenol] e acido 6-diazo-5,6-diidro-5-ossonaftalene-1-solfonico (1:3)	_	427-140-9			
1487	1-Idrossi-2-(4-(4-carbossifenilazo)-2,5-dimetossi-fenilazo)-7-ammino-3-naftalensolfonato diammonico	150202-11-2	422-670-7			
1488	Acido 3-ossoandrost-4-ene-17β-carbossilico	302-97-6	414-990-0			
1489	Acido (Z)-2-metossimino-2-[2-(tritilammino)tiazol-4-il]acetico	64485-90-1	431-520-1			
1490	Nitrilotriacetato di trisodio	5064-31-3	225-768-6			
1491	2-Etilesil-2-etilesanoato	7425-14-1	231-057-1			
1492	Diisobutil ftalato	84-69-5	201-553-2			
1493	Acido perfluorottano solfonico; acido eptadecafluorottan-1-solfonico [1]	1763-23-1 [1]	217-179-8 [1]			
	Perfluorottano solfonato di potassio; eptadecafluoroottano-1-solfonato di potassio [2]	2795-39-3 [2]	220-527-1 [2]			
	Perfluorottano solfonato di dietanolammina [3]	70225-14-8 [3]	274-460-8 [3]			
	Perfluorottano solfonato di ammonio; eptadecafluorottansolfonato di ammonio [4]	29081-56-9 [4]	249-415-0 [4]			
	Perfluorottano solfonato di litio; eptadecafluorottansolfonato di litio [5]	29457-72-5 [5]	249-644-6 [5]			
1494	1-(2,4-Diclorofenil)5-triclorometil-(1 <i>H</i> )-1,2,4-triazol-3-carbossilato di etile	103112-35-2	401-290-5			
1495	Propionato di 1-bromo-2-metilpropile	158894-67-8	422-900-6			
1496	Carbonato di cloro-1-etilcicloesile	99464-83-2	444-950-8			
1497	6,6'-Bis(diazo-5,5',6,6'-tetraidro-5,5'-diosso)[metilene-bis(5-(6-diazo-5,6-diidro-5-osso-1-naftilsolfonilossi)-6-metil-2-fenilene]di(naftalene-1-solfonato)	_	441-550-5			
1498	Trifluralin (ISO); α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropil-p-toluidina; 2,6-dinitro-N,N-dipropil-4-(trifluorometil)anilina; N,N-dipropil-2,6-dinitro-4-(trifluorometil)anilina	1582-09-8	216-428-8			
1499	4-Mesil-2-nitrotoluene	1671-49-4	430-550-0			

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Π

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Numero d'or-	Identificazione della sostanza				
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE		
a	ь	c	d		
1533	Diisocianato di 4,4'-metilendifenile; difenilmetano-4,4'-diisocianato [1]	101-68-8 [1]	202-966-0 [1]		
	Diisocianato di 2,2'-metilendifenile; difenilmetano-2,2'-diisocianato [2]	2536-05-2 [2]	219-799-4 [2]		
	Isocianato di <i>o-(p-</i> isocianatobenzil)fenile; difenilmetano-2,4'-diisocianato [3]	5873-54-1 [3]	227-534-9 [3]		
	Metilendifenildiisocianato [4]	26447-40-5 [4]	247-714-0 [4]		
1534	Cinidon etile (ISO); (Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(cicloes-1-ene-1,2-dicarbossimido)fenil]acrilato di etile	142891-20-1	604-318-6		
1535	N-[6,9-Diidro-9-[[2-idrossi-1-(idrossimetil)etossi]metil]-6-osso-1H-purin-2-il]acetammide	84245-12-5	424-550-1		
1536	Dimossistrobina [ISO]; (E)-2-(metossiimmino)-N-metil-2-[α-(2,5-xililossi)-o-tolil]acetammide	149961-52-4	604-712-8		
1537	Cloridrato di N,N-(dimetilammino)tioacetammide	27366-72-9	435-470-1		
1538	Massa di reazione di: 2,2'-[(3,3'-dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-ossobutanammide]; 2-[[3,3'-dicloro-4'-[[1[[(2,4-dimetilfenil)ammino]carbonil]-2-ossopropil]azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-N-(2-carbossilfenil)-3-ossobutanammide (2-carbossilfenil)-3-ossobutanammide		434-330-5		
1539	Petrolio, carbone, catrame e gas naturale e loro derivati prodotti tramite distillazione e/o altri metodi di lavorazione,	85536-20-5	287-502-5		
	con contenuto ≥ 0,1 % p/p di benzene	85536-19-2	287-500-4		
		90641-12-6	292-636-2		
		90989-38-1	292-694-9		
		91995-20-9	295-281-1		
		92062-36-7	295-551-9		
		91995-61-8	295-323-9		
		101316-63-6	309-868-8		
		93821-38-6	298-725-2		
		90641-02-4	292-625-2		
		101316-62-5	309-867-2		
		90641-03-5	292-626-8		
		65996-79-4	266-013-0		
		101794-90-5	309-971-8		

Numero d'or- dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE	23.5.2019
a	b	c	d	-   19
		90640-87-2	292-609-5	-
		84650-03-3	283-483-2	
		65996-82-9	266-016-7	II
		90641-01-3	292-624-7	
		65996-87-4	266-021-4	
		90640-99-6	292-622-6	
		68391-11-7	269-929-9	
		92062-33-4	295-548-2	
		91082-52-9	293-766-2	
		68937-63-3	273-077-3	azz
		92062-28-7	295-543-5	etta
		92062-27-6	295-541-4	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
		91082-53-0	293-767-8	ciale
		91995-31-2	295-292-1	del
		91995-35-6	295-295-8	ľÚn
		91995-66-3	295-329-1	ione
		122070-79-5	310-170-0	eui
		122070-80-8	310-171-6	ope
		65996-78-3	266-012-5	a
		94114-52-0	302-688-0	
		94114-53-1	302-689-6	
		94114-54-2	302-690-1	
		94114-56-4	302-692-2	
		94114-57-5	302-693-8	
		90641-11-5	292-635-7	
		8006-61-9	232-349-1	
		8030-30-6	232-443-2	
		8032-32-4	232-453-7	
		64741-41-9	265-041-0	L 13//4/
		64741-42-0	265-042-6	3/

umero d'or- dine	Identificazione della sostanza		
	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	С	d
		64741-46-4	265-046-8
		64742-89-8	265-192-2
		68410-05-9	270-077-5
		68514-15-8	271-025-4
		68606-11-1	271-727-0
		68783-12-0	272-186-3
		68921-08-4	272-931-2
		101631-20-3	309-945-6
		64741-64-6	265-066-7
		64741-65-7	265-067-2
		64741-66-8	265-068-8
		64741-70-4	265-073-5
		64741-84-0	265-086-6
		64741-92-0	265-095-5
		68410-71-9	270-088-5
		68425-35-4	270-349-3
		68527-27-5	271-267-0
		91995-53-8	295-315-5
		92045-49-3	295-430-0
		92045-55-1	295-436-3
		92045-58-4	295-440-5
		92045-64-2	295-446-8
		101316-67-0	309-871-4
		64741-54-4	265-055-7
		64741-55-5	265-056-2
		68476-46-0	270-686-6
		68783-09-5	272-185-8
		91995-50-5	295-311-3
		92045-50-6	295-431-6
		92045-59-5	295-441-0

umero d'or- dine	Identificazione della sostanza			
unic	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE	
a	ь	С	d	
		92128-94-4	295-794-0	
		101794-97-2	309-974-4	
		101896-28-0	309-987-5	
		64741-63-5	265-065-1	
		64741-68-0	265-070-9	
		68475-79-6	270-660-4	
		68476-47-1	270-687-1	
		68478-15-9	270-794-3	
		68513-03-1	270-993-5	
		68513-63-3	271-008-1	
		68514-79-4	271-058-4	
		68919-37-9	272-895-8	
		68955-35-1	273-271-8	
		85116-58-1	285-509-8	
		91995-18-5	295-279-0	
		93571-75-6	297-401-8	
		93572-29-3	297-458-9	
		93572-35-1	297-465-7	,
		93572-36-2	297-466-2	
		64741-74-8	265-075-6	
		64741-83-9	265-085-0	
		67891-79-6	267-563-4	
		67891-80-9	267-565-5	
		68425-29-6	270-344-6	
		68475-70-7	270-658-3	
		68603-00-9	271-631-9	
		68603-01-0	271-632-4	
		68603-03-2	271-634-5	
		68955-29-3	273-266-0	
		92045-65-3	295-447-3	

Numero d'or- dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	С	d
		64742-48-9	265-150-3
		64742-49-0	265-151-9
		64742-73-0	265-178-6
		68410-96-8	270-092-7
		68410-97-9	270-093-2
		68410-98-0	270-094-8
		68512-78-7	270-988-8
		85116-60-5	285-511-9
		85116-61-6	285-512-4
		92045-51-7	295-432-1
		92045-52-8	295-433-7
		92045-57-3	295-438-4
		92045-61-9	295-443-1
		92062-15-2	295-529-9
		93165-55-0	296-942-7
		93763-33-8	297-852-0
		93763-34-9	297-853-6
		64741-47-5	265-047-3
		64741-48-6	265-048-9
		64741-69-1	265-071-4
		64741-78-2	265-079-8
		64741-87-3	265-089-2
		64742-15-0	265-115-2
		64742-22-9	265-122-0
		64742-23-0	265-123-6
		64742-66-1	265-170-2
		64742-83-2	265-187-5
		64742-95-6	265-199-0
		68131-49-7	268-618-5
		68477-34-9	270-725-7

umero d'or- dine	Identificazione della sostanza		_	
unic	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE	
a	b	c	d	
		68477-50-9	270-735-1	
		68477-53-2	270-736-7	
		68477-55-4	270-738-8	
		68477-61-2	270-741-4	
		68477-89-4	270-771-8	
		68478-12-6	270-791-7	
		68478-16-0	270-795-9	
		68513-02-0	270-991-4	
		68516-20-1	271-138-9	
		68527-21-9	271-262-3	
		68527-22-0	271-263-9	
		68527-23-1	271-264-4	
		68527-26-4	271-266-5	
		68603-08-7	271-635-0	
		68606-10-0	271-726-5	
		68783-66-4	272-206-0	
		68919-39-1	272-896-3	
		68921-09-5	272-932-8	-
		85116-59-2	285-510-3	
		86290-81-5	289-220-8	
		90989-42-7	292-698-0	
		91995-38-9	295-298-4	
		91995-41-4	295-302-4	
		91995-68-5	295-331-2	
		92045-53-9	295-434-2	
		92045-60-8	295-442-6	
		92045-62-0	295-444-7	
		92045-63-1	295-445-2	
		92201-97-3	296-028-8	
		93165-19-6	296-903-4	

mero d'or-	Identificazione della sostanza		
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	b	С	d
		94114-03-1	302-639-3
		95009-23-7	305-750-5
		97926-43-7	308-261-5
		98219-46-6	308-713-1
		98219-47-7	308-714-7
		101316-56-7	309-862-5
		101316-66-9	309-870-9
		101316-76-1	309-879-8
		101795-01-1	309-976-5
		102110-14-5	310-012-0
		68476-50-6	270-690-8
		68476-55-1	270-695-5
		90989-39-2	292-695-4
1540	Petrolio, carbone, catrame e gas naturale e loro derivati prodotti tramite distillazione e/o altri metodi di lavorazione, con contenuto ≥ 0,005 % p/p di benzo[a]pirene		
		90640-85-0	292-606-9
		92061-93-3	295-506-3
		90640-84-9	292-605-3
		61789-28-4	263-047-8
		70321-79-8	274-565-9
		122384-77-4	310-189-4
		70321-80-1	274-566-4
1541	Petrolio, carbone, catrame e gas naturale e loro derivati prodotti tramite distillazione e/o altri metodi di lavorazione, con contenuto ≥ 0,1 % p/p di benzene o con contenuto ≥ 0,005 % p/p di benzo[a]pirene		
		85029-51-2	285-076-5
		84650-04-4	283-484-8
		84989-09-3	284-898-1
		91995-49-2	295-310-8

dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	С	d
		121620-47-1	310-166-9
		121620-48-2	310-167-4
		90640-90-7	292-612-1
		90641-04-6	292-627-3
		101896-27-9	309-985-4
		101794-91-6	309-972-3
		91995-48-1	295-309-2
		90641-05-7	292-628-9
		84989-12-8	284-901-6
		121620-46-0	310-165-3
		90640-81-6	292-603-2
		90640-82-7	292-604-8
		92061-92-2	295-505-8
		91995-15-2	295-275-9
		91995-16-3	295-276-4
		91995-17-4	295-278-5
		101316-87-4	309-889-2
		122384-78-5	310-191-5
		84988-93-2	284-881-9
		90640-88-3	292-610-0
		65996-83-0	266-017-2
		90640-89-4	292-611-6
		90641-06-8	292-629-4
		65996-85-2	266-019-3
		101316-86-3	309-888-7
		92062-22-1	295-536-7
		96690-55-0	306-251-5
		84989-04-8	284-892-9
		84989-05-9	284-893-4
		84989-06-0	284-895-5

dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	С	d
		84989-03-7	284-891-3
		84989-07-1	284-896-0
		68477-23-6	270-713-1
		68555-24-8	271-418-0
		91079-47-9	293-435-2
		92062-26-5	295-540-9
		94114-29-1	302-662-9
		90641-00-2	292-623-1
		68513-87-1	271-020-7
		70321-67-4	274-560-1
		92062-29-8	295-544-0
		100801-63-6	309-745-9
		100801-65-8	309-748-5
		100801-66-9	309-749-0
		73665-18-6	277-567-8
		68815-21-4	272-361-4
		65996-86-3	266-020-9
		65996-84-1	266-018-8
542	Petrolio, carbone, catrame e gas naturale e loro derivati prodotti tramite distillazione e/o altri metodi di lavorazione, con contenuto ≥ 0,1 % p/p di 1,3-butadiene		
		68607-11-4	271-750-6
		68783-06-2	272-182-1
		68814-67-5	272-338-9
		68814-90-4	272-343-6
		68911-58-0	272-775-5
		68911-59-1	272-776-0
		68919-01-7	272-873-8

umero d'or- dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	c	d
		68919-02-8	272-874-3
		68919-03-9	272-875-9
		68919-04-0	272-876-4
		68919-07-3	272-880-6
		68919-08-4	272-881-1
		68919-11-9	272-884-8
		68919-12-0	272-885-3
		68952-79-4	273-173-5
		68952-80-7	273-174-0
		68955-33-9	273-269-7
		68989-88-8	273-563-5
		92045-15-3	295-397-2
		92045-16-4	295-398-8
		92045-17-5	295-399-3
		92045-18-6	295-400-7
		92045-19-7	295-401-2
		92045-20-0	295-402-8
		68131-75-9	268-629-5
		68307-98-2	269-617-2
		68307-99-3	269-618-8
		68308-00-9	269-619-3
		68308-01-0	269-620-9
		68308-10-1	269-630-3
		68308-03-2	269-623-5
		68308-04-3	269-624-0
		68308-05-4	269-625-6
		68308-06-5	269-626-1
		68308-07-6	269-627-7
		68308-09-8	269-629-8
		68308-11-2	269-631-9

Numero d'or-	Identificazione della sostanza		
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	С	d
		68308-12-3	269-632-4
		68409-99-4	270-071-2
		68475-57-0	270-651-5
		68475-58-1	270-652-0
		68475-59-2	270-653-6
		68475-60-5	270-654-1
		68476-26-6	270-667-2
		68476-29-9	270-670-9
		68476-40-4	270-681-9
		68476-42-6	270-682-4
		68476-49-3	270-689-2
		68476-85-7	270-704-2
		68476-86-8	270-705-8
		68477-33-8	270-724-1
		68477-35-0	270-726-2
		68477-69-0	270-750-3
		68477-70-3	270-751-9
		68477-71-4	270-752-4
		68477-72-5	270-754-5
		68308-08-7	269-628-2
1543	Fosfato di tris(2-cloro-1-(clorometil)-etile)	13674-87-8	237-159-2
1544	Fosfuro di indio	22398-80-7	244-959-5
1545	Fosfato di trixilile	25155-23-1	246-677-8
1546	Esabromociclododecano [1]	25637-99-4 [1]	247-148-4 [1]
	1,2,5,6,9,10-Esabromociclododecano [2]	3194-55-6 [2]	221-695-9 [2]
1547	Tetraidrofurano	109-99-9	203-726-8

TI

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

I

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Numero d'or-	Identificazione della sostanza		
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
a	ь	c	d
1604	Acido nonadecafluorodecanoico [1]	335-76-2 [1]	206-400-3[1]
	Nonadecafluorodecanoato di ammonio [2]	3108-42-7 [2]	221-470-5 [2] [3]
	Nonadecafluorodecanoato di sodio [3]	3830-45-3 [3]	
1605	$N,N'$ -Metilendimorfolina; $N,N'$ -metilenbismorfolina; [formaldeide rilasciata da $N,N'$ -metilenbismorfolina]; [MBM] se la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è $\geq 0,1$ % p/p	5625-90-1	227-062-3
1606	Prodotti di reazione di paraformaldeide con 2-idrossipropilamina (3:2); [formaldeide rilasciata da 3,3'-metilenbis[5-metilossazolidina]]; [formaldeide rilasciata da ossazolidina]; [MBO] se la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è $\geq$ 0,1 % p/p	_	_
1607	Prodotti di reazione di paraformaldeide con 2-idrossipropilamina (1:1); [formaldeide rilasciata da $\alpha,\alpha,\alpha$ -trimetil-1,3,5-triazina-1,3,5 (2H,4H,6H)-trietanolo]; [HPT] se la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è $\geq$ 0,1 % p/p	_	_
1608	Metilidrazina	60-34-4	200-471-4
1609	Triadimenolo (ISO); (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-clorofenossi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olo; $\alpha$ -terz-butil- $\beta$ -(4-clorofenossi)-1H-1,2,4-triazol-1-etanolo	55219-65-3	259-537-6
1610	Tiacloprid (ISO); (Z)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1-3-tiazolidin-2-ilidencianammide; {(2Z)-3-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-1,3-tiazolidin-2-iliden}cianammide	111988-49-9	601-147-9
1611	Carbetamide (ISO); (R)-1-(etilcarbamoil)etil carbanilato; (2R)-1-(etilammino)-1-ossopropan-2-il-fenilcarbammato	16118-49-3	240-286-6»;

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

23.5.2019

# b) la voce 395 è sostituita dalla seguente:

Numero d'or-	Identificazione della sostanza		
dine	Denominazione chimica/INN	Numero CAS	Numero CE
«395	Idrossi-8-chinolina e il suo solfato	148-24-2 134-31-6	205-711-1 205-137-1».

- a) le voci 1a, 1b, 7, 13 e 51 sono soppresse;
- b) la voce 12 è sostituita dalla seguente:

	Identificazion	ne della sostan:	za					
Numero di riferi- mento	Denominazione chimi-	Denomina- ione comune nel glossario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	ь	С	d	e	f	g	h	i
«12		Hydrogen peroxide	7722- 84-1	231- 765-0	a) Prodotti per capelli  b) Prodotti per la pelle  c) Prodotti per rinforzare le unghie  d) Prodotti per il cavo orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti  e) Prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti	<ul> <li>a) 12 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumi), presente o liberato</li> <li>b) 4 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</li> <li>c) 2 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</li> <li>d) ≤ 0,1 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</li> <li>e) &gt; 0,1 % ≤ 6 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, presente o liberato</li> </ul>	e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente.	a) f) Portare guanti adegua a) b) c) e)  Contiene perossido di idrogeno.  Evitare il contatto del prodotto con gli occhi.  Sciacquare immediatament gli occhi in caso di contatt con il prodotto.  e) Concentrazione di H <sub>2</sub> O presente o liberato indicata in percentuale.  Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.  Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizza, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervision se si garantisce un livell di sicurezza equivalente

	Identifica	zione della sostan	ıza			Restrizioni		
Numero di riferi- mento	Denominazione chimi- ca/INN	Denomina- zione comune nel glossario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze
a	Ъ	С	d	e	f	g	h	i
							In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.  Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.	In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo.
					f) Prodotti per le ciglia	f) 2 % di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , presente o liberato	f) Solo per uso professionale	f) Da stampare sull'etichetta:
								«Solo per uso professionale.
								Evitare il contatto del prodotto con gli occhi.
								Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.
								Contiene perossido di idrogeno.»

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

## c) sono aggiunte le seguenti voci:

Numero di riferi- mento	I	dentificazione della sosta	nza			Restrizioni		Testo relativo alle modalità d'im- piego e avvertenze
	Denominazione chi- mica/ INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	С	d	e	f	g	h	i
«311	Ossido di difenil (2,4,6- trimetilbenzoil) fosfina	Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	75980- 60-8	278-355-8	Sistemi di unghie artificiali	5,0 %	Uso professionale	Solo per uso professionale. Evitare il contatto con la pelle. Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso.

<sup>(\*)</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22).»;

Numero di riferi- mento	Id	dentificazione della sosta	nza			Restrizioni	Testo relativo alle modalità d'im- piego e avvertenze	
	Denominazione chi- mica/ INN	Denominazione comune nel glossario degli ingredienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	ь	С	d	e	f	g	h	i
312	2-Furaldeide	Furfural	98-01-1	202-627-7		0,001 %».		

### 3) L'allegato V è così modificato:

- a) nella premessa, il punto 2 è sostituito dal seguente:
  - «2. Tutti i prodotti finiti contenenti sostanze che figurano nel presente allegato e che liberano formaldeide devono obbligatoriamente indicare sull'etichetta la dicitura: «Contiene formaldeide», qualora la concentrazione di formaldeide nel prodotto finito superi lo 0,05 %.»;
- b) le voci 5, 31, 40 e 41 sono soppresse;
- c) la voce 28 è sostituita dalla seguente:

Numero d'ordine		Identificazione della so	stanza			Testo relativo alle modalità d'impiego e avvertenze		
	Denominazione chimi- ca/INN	Denominazione comune nel glos- sario degli ingre- dienti	Numero CAS	Numero CE	Tipo di prodotto, parti del corpo	Concentrazione massima nei preparati pronti per l'uso	Altre	
a	b	с	d	e	f	g	h	i
«28	Cloridrato di poliesametilene biguanide	Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0, 27083-27-8, 28757-47-3, 133029-32-0	608-723-9 608-042-7		0,1 %	Da non utilizzare nelle applicazioni che possano comportare un'esposizione dei polmoni dell'utilizzatore finale per inalazione.»	

## **DECISIONI**

#### **DECISIONE (PESC) 2019/832 DEL CONSIGLIO**

del 22 maggio 2019

che modifica la decisione 2012/392/PESC relativa alla missione dell'Unione europea in ambito **PSDC** in Niger (EUCAP Sahel Niger)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

IT

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

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

considerando quanto segue:

- Il 16 luglio 2012 il Consiglio ha adottato la decisione 2012/392/PESC (1) che istituisce una missione dell'Unione (1)europea in ambito PSDC in Niger per sostenere lo sviluppo di capacità degli operatori della sicurezza nigerini di combattere il terrorismo e la criminalità organizzata (EUCAP SAHEL Niger).
- Il 18 settembre 2018 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2018/1247 (2) che proroga la missione e (2) stabilisce il relativo importo di riferimento finanziario fino al 30 settembre 2020.
- Il 25 giugno 2018, nelle sue conclusioni sul Sahel/Mali, il Consiglio ha evidenziato l'importanza della regionaliz-(3) zazione della PSDC nel Sahel allo scopo di rafforzare, se del caso, il sostegno civile e militare alla cooperazione transfrontaliera, le strutture di cooperazione regionale, in particolare quelle del G5 Sahel, e la capacità e la titolarità dei paesi G5 Sahel nel far fronte alle sfide in materia di sicurezza nella regione.
- Il 15 febbraio 2019 il ministro degli affari esteri della Repubblica islamica di Mauritania ha accolto con favore il (4) dispiegamento previsto dell'EUCAP Sahel Niger a sostegno del G5 Sahel e delle capacità nazionali della Mauritania.
- (5) Il 18 febbraio 2019 il Consiglio ha approvato un concetto operativo congiunto civile-militare sulla regionalizzazione dell'azione PSDC nel Sahel.
- È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2012/392/PESC del Consiglio. (6)
- (7) L'EUCAP Sahel Niger sarà condotta nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione fissati nell'articolo 21 del trattato sull'Unione europea,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La decisione 2012/392/PESC è così modificata:

- 1) all'articolo 3, sono inseriti i paragrafi seguenti:
  - Inoltre, fatto salvo il suo mandato principale in Niger, l'EUCAP Sahel Niger partecipa alla regionalizzazione dell'azione PSDC nel Sahel contribuendo a migliorare l'interoperabilità e il coordinamento tra le forze di sicurezza interna dei paesi del G5 Sahel, sostenendo la cooperazione transfrontaliera e le strutture di cooperazione regionale, nonché contribuendo a migliorare le capacità nazionali dei paesi del G5 Sahel. L'EUCAP Sahel Niger può svolgere se necessario tali attività nei paesi del G5 Sahel in linea con il concetto operativo congiunto civile-militare sulla regionalizzazione dell'azione PSDC nel Sahel. A tal fine, con il sostegno, in qualità di facilitatore, della cellula consultiva e di

Decisione 2012/392/PESC del Consiglio, del 16 luglio 2012, relativa alla missione dell'Unione europea in ambito PSDC in Niger (EUCAP

Sahel Niger) (GU L 187 del 17.7.2012, pag. 48).
Decisione (PESC) 2018/1247 del Consiglio, del 18 settembre 2018, che modifica la decisione 2012/392/PESC relativa alla missione dell'Unione europea in ambito PSDC in Niger (EUCAP Sahel Niger) (GU L 235 del 19.9.2018, pag. 7).

coordinamento regionale istituita all'interno dell'EUCAP Sahel Mali, l'EUCAP Sahel Niger fornisce formazione, consulenza e altro sostegno specifico ai paesi del G5 Sahel, nei limiti dei propri mezzi e delle proprie capacità, su richiesta del paese interessato e tenuto conto della situazione della sicurezza. Prima dell'avvio di una nuova attività in un nuovo paese del G5 Sahel, il comitato politico e di sicurezza ne è informato.»;

2) all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse all'EUCAP Sahel Niger nel periodo dal 1º ottobre 2018 al 30 settembre 2020 è pari a 63 400 000,00 EUR.».

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2019

ΙΤ

Per il Consiglio Il presidente C.B. MATEI



