

# Gazzetta ufficiale L 398 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

63° anno

27 novembre 2020

## Sommario

### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1767 della Commissione, del 20 novembre 2020, recante iscrizione di un nome nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Rucola della Piana del Sele» (IGP)]** ..... 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1768 della Commissione, del 25 novembre 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina** ..... 2
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1769 della Commissione, del 25 novembre 2020, sul rimborso, a norma dell'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, degli stanziamenti riportati dall'esercizio 2020** ..... 4
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1770 della Commissione, del 26 novembre 2020, relativo ai tipi e alle specie di piante da impianto non esentati dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante a norma del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 92/105/CEE della Commissione** ..... 6
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1771 della Commissione, del 26 novembre 2020, che approva la massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 <sup>(1)</sup>** ..... 9
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1772 della Commissione, del 26 novembre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti <sup>(1)</sup>** ..... 13
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1773 della Commissione, del 26 novembre 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi <sup>(1)</sup>** ..... 19

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

IT

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

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

## DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2020/1774 del Comitato politico e di sicurezza, del 24 novembre 2020, che proroga il mandato del capo della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)** ..... 22
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/1775 della Commissione, del 25 novembre 2020, che permette ai Paesi Bassi di autorizzare biocidi costituiti da azoto generato in situ per la protezione del patrimonio culturale [notificata con il numero C(2020) 8052]** ..... 23

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1767 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2020

**recante iscrizione di un nome nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Rucola della Piana del Sele» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, in particolare l'articolo 52 <sup>(1)</sup>, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione del nome «Rucola della Piana del Sele» presentata dall'Italia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>.
- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, il nome «Rucola della Piana del Sele» deve essere registrato,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il nome «Rucola della Piana del Sele» (IGP) è registrato.

Il nome di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2020

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

<sup>(1)</sup> GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU C 254 del 3.8.2020, pag. 17.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1768 DELLA COMMISSIONE****del 25 novembre 2020****che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 183, lettera b),visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione <sup>(3)</sup> ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di taluni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1484/95.
- (4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 25 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*A nome della presidente*  
Wolfgang BURTSCHER  
*Direttore generale*

*Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*

<sup>(1)</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

<sup>(2)</sup> GU L 150 del 20.5.2014, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE (GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47).

## ALLEGATO

## «ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Pezzi disossati di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i> , congelati	175,9	42	AR
		145,6	57	BR
		245	17	CL
		192,8	34	TH
1602 32 11	Preparazioni non cotte di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i>	167,3	41	BR»

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1769 DELLA COMMISSIONE****del 25 novembre 2020****sul rimborso, a norma dell'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, degli stanziamenti riportati dall'esercizio 2020**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 26, paragrafo 6,

previa consultazione del comitato dei fondi agricoli,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, primo comma, lettera d), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, gli stanziamenti non impegnati relativi alle azioni finanziate dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1306/2013 possono essere oggetto di un riporto all'esercizio successivo. Tale riporto è limitato al 2 % degli stanziamenti iniziali votati dal Parlamento europeo e dal Consiglio e all'importo dell'adattamento dei pagamenti diretti di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> che era stato applicato nell'esercizio precedente.
- (2) A norma dell'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1306/2013, in deroga all'articolo 12, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, gli Stati membri sono tenuti a rimborsare gli stanziamenti riportati conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, primo comma, lettera d), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai beneficiari finali ai quali è applicato, nell'esercizio al quale sono riportati gli stanziamenti, il tasso di adattamento. Tale rimborso si applica soltanto ai beneficiari finali negli Stati membri in cui è stata applicata la disciplina finanziaria <sup>(4)</sup> nell'esercizio precedente.
- (3) Nello stabilire gli importi degli stanziamenti riportati da rimborsare, a norma dell'articolo 26, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1306/2013, occorre tener conto degli importi della riserva per le crisi nel settore agricolo di cui all'articolo 25 del suddetto regolamento che non sono stati messi a disposizione per misure di crisi entro la fine dell'esercizio.
- (4) A norma dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1928 della Commissione <sup>(5)</sup>, la disciplina finanziaria è applicata ai pagamenti diretti relativamente all'anno civile 2019 per costituire la riserva di crisi. La riserva di crisi non è stata utilizzata nell'esercizio finanziario 2020.
- (5) Al fine di garantire che il rimborso ai beneficiari finali degli stanziamenti inutilizzati risultanti dall'applicazione della disciplina finanziaria rimanga proporzionato all'importo dell'adattamento della disciplina finanziaria, è opportuno che la Commissione determini gli importi di rimborso disponibili per gli Stati membri.
- (6) Per evitare di obbligare gli Stati membri a versare un pagamento supplementare per tale rimborso, è necessario che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° dicembre 2020. Di conseguenza, gli importi stabiliti nel presente regolamento sono definitivi e si applicano fatti salvi l'applicazione di riduzioni conformemente all'articolo 41 del regolamento (UE) n. 1306/2013, altre correzioni prese in considerazione nella decisione sui pagamenti mensili

<sup>(1)</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 608).

<sup>(4)</sup> Nell'esercizio 2020 la disciplina finanziaria non si applica in Croazia a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1307/2013.

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1928 della Commissione, del 19 novembre 2019, che adegua il tasso di adattamento dei pagamenti diretti a norma del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per l'anno civile 2019 e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/916 della Commissione (GU L 299 del 20.11.2019, pag. 49).

relativi alle spese effettuate dagli organismi pagatori degli Stati membri per ottobre 2020, a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1306/2013, ed eventuali deduzioni e pagamenti supplementari da effettuare conformemente all'articolo 18, paragrafo 4, di detto regolamento o eventuali decisioni adottate nell'ambito della procedura di liquidazione dei conti.

- (7) A norma della frase introduttiva dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, gli stanziamenti non impegnati possono essere oggetto di un riporto limitato esclusivamente all'esercizio successivo. È pertanto opportuno che la Commissione determini le date di ammissibilità per le spese degli Stati membri relative al rimborso a norma dell'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1306/2013, tenendo conto dell'esercizio finanziario agricolo quale definito all'articolo 39 del medesimo regolamento.
- (8) Poiché gli importi da riportare e mettere a disposizione riguardano il bilancio 2021, dall'articolo 135, paragrafo 1, dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica risulta che nel presente regolamento non è necessario fissare un importo per quanto riguarda il Regno Unito.
- (9) Per tener conto del breve lasso di tempo tra la comunicazione dell'esecuzione degli stanziamenti rientranti nella gestione concorrente del FEAGA per il 2020, per il periodo dal 16 ottobre 2019 al 15 ottobre 2020, da parte degli Stati membri e la data a partire dalla quale deve essere applicato il presente regolamento, vale a dire il 1° dicembre 2020, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Gli importi degli stanziamenti che saranno riportati dall'esercizio 2020 a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, primo comma, lettera d), e terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e che, a norma dell'articolo 26, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1306/2013, sono resi disponibili agli Stati membri per il rimborso dei beneficiari finali soggetti al tasso di adattamento nell'esercizio 2021 figurano nell'allegato del presente regolamento.

Gli importi che saranno riportati sono oggetto della decisione di riporto della Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

#### *Articolo 2*

Le spese degli Stati membri relative al rimborso degli stanziamenti riportati sono ammissibili al finanziamento concesso dall'Unione solo se gli importi relativi sono stati versati ai beneficiari prima del 16 ottobre 2021.

#### *Articolo 3*

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

Esso si applica a decorrere dal 1° dicembre 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

*Per la Commissione  
a nome della president  
Wolfgang BURTSCHER  
Direttore generale  
Direzione generale per l'Agricoltura e lo sviluppo rurale*

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1770 DELLA COMMISSIONE****del 26 novembre 2020****relativo ai tipi e alle specie di piante da impianto non esentati dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante a norma del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 92/105/CEE della Commissione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 83, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/2031 stabilisce norme riguardanti il contenuto e il formato del passaporto delle piante richiesto per lo spostamento nel territorio dell'Unione, nonché per l'introduzione e lo spostamento in zone protette di piante, prodotti vegetali e altri oggetti.
- (2) Il passaporto delle piante per lo spostamento nel territorio dell'Unione contiene un codice di tracciabilità che non è richiesto per alcune piante da impianto pronte per la vendita all'utilizzatore finale. La Commissione elabora un elenco di tipi e specie di piante da impianto ai quali non si applica tale eccezione.
- (3) Determinate piante da impianto sono soggette alle misure dell'Unione contro specifici organismi nocivi adottate a norma dell'articolo 28 o dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2016/2031. Alcune di queste piante da impianto, in particolare quelle per le quali è nota la maggiore probabilità di essere infestate o infettate da tali organismi nocivi specifici o che sono state intercettate nel mercato interno perché infestate o infettate da tali organismi nocivi specifici, possono contribuire alla diffusione di tali organismi nocivi all'interno dell'Unione, aumentando così le possibilità che tali organismi nocivi provochino effetti negativi gravi e a lungo termine su tali piante da impianto.
- (4) Alcune piante da impianto originarie dell'Unione sono soggette a prescrizioni particolari specificate in relazione ad alcuni organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione conformemente all'articolo 41, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione <sup>(2)</sup>. Tali piante da impianto possono contribuire alla diffusione di tali organismi nocivi all'interno dell'Unione, aumentando così le possibilità che tali organismi nocivi provochino effetti negativi gravi e a lungo termine su tali piante da impianto.
- (5) Alcune di queste piante da impianto sono state intercettate mentre venivano spostate all'interno dell'Unione perché ospitavano organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione.
- (6) È pertanto opportuno imporre un codice di tracciabilità per tutti i casi di passaporti delle piante rilasciati per tali piante da impianto, al fine di migliorare la tempestiva tracciabilità di queste ultime.
- (7) Il regolamento (UE) 2016/2031, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2313 della Commissione <sup>(3)</sup> e il presente regolamento stabiliscono una serie di nuove norme riguardanti l'uso e il contenuto dei passaporti delle piante. Per tale motivo la direttiva 92/105/CEE della Commissione <sup>(4)</sup> diventa obsoleta e dovrebbe essere abrogata.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2313 della Commissione, del 13 dicembre 2017, che definisce le specifiche di formato del passaporto delle piante per lo spostamento nel territorio dell'Unione e del passaporto delle piante per l'introduzione e lo spostamento in una zona protetta (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 44).

<sup>(4)</sup> Direttiva 92/105/CEE della Commissione, del 3 dicembre 1992, relativa ad una limitata uniformazione dei passaporti delle piante da utilizzare per il trasporto di determinati vegetali, prodotti vegetali od altre voci all'interno della Comunità e che stabilisce le procedure per il rilascio di tali passaporti nonché le condizioni e le procedure per la loro sostituzione (GU L 4 dell'8.1.1993, pag. 22).

- (8) Affinché gli operatori professionali e le autorità competenti dispongano di tempo sufficiente per adeguarsi a tali prescrizioni, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 31 dicembre 2021.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Tipi e specie di piante da impianto non esentati dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante**

L'esenzione dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante per lo spostamento nel territorio dell'Unione di cui all'articolo 83, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031 non si applica ai tipi e alle specie di piante da impianto elencati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

**Abrogazione della direttiva 92/105/CEE**

La direttiva 92/105/CEE è abrogata.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 31 dicembre 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ALLEGATO

**Tipi e specie di piante da impianto non esentati dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante**

Piante da impianto, eccetto le sementi, di:

- *Citrus*
  - *Coffea*
  - *Lavandula dentata* L.
  - *Nerium oleander* L.
  - *Olea europea* L.
  - *Polygala myrtifolia* L.
  - *Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb
  - *Solanum tuberosum* L.
-

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1771 DELLA COMMISSIONE****del 26 novembre 2020****che approva la massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido perossottanoico che, a seguito della sua valutazione, va ridenominato massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico.
- (2) La massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico è stata oggetto di valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, «disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», del tipo di prodotto 3, «igiene veterinaria», e del tipo di prodotto 4, «settore dell'alimentazione umana e animale», descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 2 gennaio 2019 l'autorità di valutazione competente della Francia, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 4 marzo 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia <sup>(3)</sup> sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base ai pareri dell'Agenzia, i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 contenenti la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico possono essere considerati conformi alle prescrizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Pareri del comitato sui biocidi riguardo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA); tipi di prodotto: 2, 3 e 4; ECHA/BPC/242, 243 e 244, adottati il 4 marzo 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche																			
Massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA)	Denominazione IUPAC: Massa di reazione di acido peracetico (PAA) e acido perossottanoico (POOA)  N. CE: 201-186-8 e 450-280-7  N. CAS: 79-21-0 e 33734-57-5	La purezza minima del principio attivo non è rilevante in quanto il principio attivo è un doppio equilibrio a base di perossido di idrogeno, acido acetico e acido ottanoico come materie prime. Le specifiche corrispondono a un intervallo di concentrazioni.	1° aprile 2022	31 marzo 2032	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:  a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo;  b) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Componenti</th> <th>Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Principio attivo</td> <td>Acido peracetico</td> <td>1,8 — 13,9</td> </tr> <tr> <td>Principio attivo</td> <td>Acido perossottanoico</td> <td>0,15 — 2,42</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Perossido di idrogeno</td> <td>1,1 — 25,45</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Acido acetico</td> <td>5,74 — 51</td> </tr> <tr> <td>Impurezze rilevanti</td> <td>Acido ottanoico</td> <td>1,63 — 9,03</td> </tr> </tbody> </table>				Componenti		Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)	Principio attivo	Acido peracetico	1,8 — 13,9	Principio attivo	Acido perossottanoico	0,15 — 2,42	Impurezze rilevanti	Perossido di idrogeno	1,1 — 25,45	Impurezze rilevanti	Acido acetico	5,74 — 51	Impurezze rilevanti	Acido ottanoico	1,63 — 9,03	3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:  (a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo;  (b) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.
		Componenti				Tenori dell'intervallo delle specifiche (% w/w)																			
		Principio attivo			Acido peracetico	1,8 — 13,9																			
		Principio attivo			Acido perossottanoico	0,15 — 2,42																			
		Impurezze rilevanti			Perossido di idrogeno	1,1 — 25,45																			
		Impurezze rilevanti			Acido acetico	5,74 — 51																			
		Impurezze rilevanti			Acido ottanoico	1,63 — 9,03																			
	4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:  a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di																							

						<p>autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione a livello di Unione relativa al principio attivo;</p> <p>b) i prodotti contenenti la massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico non devono essere incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici di cessione della massa di reazione di acido peracetico e acido perossottanoico negli alimenti o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari;</p> <p>c) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre riservare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.</p>
--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1772 DELLA COMMISSIONE****del 26 novembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 <sup>(4)</sup> e il regolamento (UE) 2015/2283. Tali modifiche mirano a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE in tutti i settori della filiera alimentare in cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») fornisce una valutazione scientifica del rischio, compreso quello dei nuovi alimenti.
- (4) Per quanto riguarda l'immissione sul mercato di nuovi alimenti, le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti tra l'altro orientamenti generali forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda, con conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Ha inoltre introdotto disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni riservate, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, seguita da una consultazione di terzi. Le modifiche stabiliscono inoltre requisiti procedurali specifici per la presentazione delle richieste di riservatezza e per la valutazione delle stesse da parte dell'Autorità in relazione alle informazioni presentate da un richiedente, se la Commissione richiede il parere dell'Autorità.
- (5) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre modificato il regolamento (UE) 2015/2283 al fine di includervi disposizioni che garantiscono la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 e tengono presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate.
- (6) Viste la portata e l'applicazione di tutte le suddette modifiche, è opportuno adeguare il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 al fine di tener conto delle modifiche riguardanti il contenuto, la redazione e la presentazione delle domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283, le modalità di verifica della validità delle domande e le informazioni che devono essere incluse nel parere dell'Autorità. In particolare, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 dovrebbe fare riferimento ai formati standard di dati e disporre che le domande forniscano informazioni atte a dimostrare la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002. Dovrebbe inoltre precisare che la valutazione della conformità all'obbligo di notifica è parte integrante della verifica della validità di una domanda.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 64).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (7) Inoltre, in considerazione del fatto che l'Autorità è responsabile della gestione della banca dati degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, dovrebbe essere anche data alla Commissione la possibilità di consultare l'Autorità nel quadro della verifica della validità delle domande al fine di accertare che la domanda soddisfi i requisiti pertinenti stabiliti in tale articolo.
- (8) Qualora durante la valutazione del rischio siano effettuate consultazioni pubbliche a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, il parere dell'Autorità dovrebbe includere anche i risultati di tali consultazioni, in linea con gli obblighi di trasparenza cui è soggetta l'Autorità.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate a decorrere da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La domanda si compone dei seguenti elementi:

- a) lettera di accompagnamento;
- b) fascicolo tecnico;
- c) sintesi del fascicolo.

Prima dell'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che permetta di scaricare, stampare e ricercare i documenti. Dopo l'adozione dei formati standard di dati di cui all'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda è presentata tramite il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione in conformità a detti formati standard di dati.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2015/2283, la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo definisce i motivi per cui l'uso del nuovo alimento è conforme alle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283. La sintesi del fascicolo non contiene informazioni oggetto di una richiesta di trattamento riservato a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e dell'articolo 39 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002.»;

2) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

#### Requisiti relativi ai dati amministrativi

In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, la domanda comprende i seguenti dati amministrativi:

- a) il/i nome/i del/i produttore/i del nuovo alimento, se diverso/i da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;
- b) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione e con l'Autorità a nome del richiedente;

- c) la data di presentazione del fascicolo;
  - d) l'indice del fascicolo;
  - e) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;
  - f) se il richiedente presenta, in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283, una richiesta di trattamento riservato di alcune parti delle informazioni del fascicolo, comprese le informazioni supplementari, un elenco delle parti da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa;
  - g) se il processo di produzione contiene dati riservati, una sintesi non riservata di tale processo;
  - h) le informazioni e le spiegazioni, inserite separatamente, che comprovano il diritto di riferimento del richiedente alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283;
  - i) un elenco degli studi presentati a sostegno della domanda, comprese informazioni che dimostrino la conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.;
- 3) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

#### **Verifica della validità della domanda**

1. Dopo avere ricevuto una domanda, la Commissione verifica senza indugio se la domanda rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento, agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento e all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
  2. La Commissione può consultare l'Autorità in merito alla conformità della domanda ai pertinenti requisiti di cui al paragrafo 1. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.
  3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della domanda, comunicandogli il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.
  4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatti salvi l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 e l'articolo 32 *ter*, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.
  5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.»;
- 4) all'articolo 7, paragrafo 1, è aggiunta la lettera n):
- «n) i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio in conformità all'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002.»;
- 5) l'allegato I è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento;
- 6) l'allegato II è soppresso.

#### *Articolo 2*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande presentate alla Commissione a partire da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

«ALLEGATO

**Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un nuovo alimento**

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: **Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento conformemente al regolamento (UE) 2015/2283**

*(Indicare chiaramente barrando una delle caselle)*

- Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.
- Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

Il/I richiedente/i o il suo/i loro rappresentante/i nell'Unione

(nome/i, indirizzo/i, ...)

.....  
.....  
.....

sottopone/sottopongono la presente domanda al fine di aggiornare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

Identità del nuovo alimento (si prega di fornire informazioni sull'identità del nuovo alimento in funzione della/e categoria/e in cui rientra):

.....  
.....

Riservatezza. Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

Protezione dei dati (\*). Indicare, se del caso, se la domanda contiene una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

- Sì
- No

## Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

Categoria alimentare	Condizioni d'uso specifiche	Requisiti specifici supplementari di etichettatura

Cordiali saluti.

Firma .....

Allegati:

- Fascicolo completo
- Sintesi del fascicolo (non riservata)
- Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato, corredato di una motivazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare gli interessi del richiedente in maniera significativa
- Informazioni a sostegno della tutela di dati protetti da proprietà industriale in relazione alla domanda in merito a un nuovo alimento
- Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i
- Elenco degli studi e tutte le informazioni relative alla notifica degli studi in conformità all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002»

(\*) Il richiedente deve indicare la/le parte/i della domanda contenente/i i dati protetti da proprietà industriale per cui viene richiesta la tutela, indicando chiaramente la/e sezione/i e il/i numero/i di pagina. Il richiedente deve fornire una motivazione/dichiarazione verificabile per la richiesta.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1773 DELLA COMMISSIONE****del 26 novembre 2020****che modifica il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande di autorizzazione di additivi per mangimi e la valutazione di tali domande.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> mira ad aumentare la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare. A tal fine modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e il regolamento (CE) n. 1831/2003 con l'obiettivo di rafforzare la trasparenza delle procedure relative all'autorizzazione di additivi per mangimi.
- (3) Al fine di tenere presenti le particolarità settoriali, il regolamento (UE) 2019/1381 modifica le disposizioni riguardanti la trasparenza e la riservatezza di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Per quanto riguarda l'autorizzazione degli additivi per mangimi, le modifiche apportate al regolamento (CE) n. 178/2002 dal regolamento (UE) 2019/1381 hanno anche ripercussioni dirette sulle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 429/2008 relativamente alla preparazione e alla presentazione dei fascicoli delle domande, e richiedono l'adeguamento di tali prescrizioni per ragioni di coerenza e di certezza del diritto. È opportuno modificare il regolamento (CE) n. 429/2008 al fine di stabilire le disposizioni aggiuntive necessarie relative alla preparazione e alla presentazione dei fascicoli.
- (5) In particolare le disposizioni del regolamento (CE) n. 429/2008 dovrebbero essere adattate per quanto riguarda le richieste di riservatezza, il formato delle informazioni e dei dati presentati a sostegno delle domande, che dovrebbero essere elettronici e conformi a formati standard di dati, il concetto di sintesi del fascicolo ai fini del principio di trasparenza stabilito dal regolamento (UE) 2019/1381 e il riferimento agli studi notificati a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (6) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande e ai fascicoli presentati a decorrere da tale data, che corrisponde alla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/1381.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 429/2008.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifiche del regolamento (CE) n. 429/2008**

Il regolamento (CE) n. 429/2008 è così modificato:

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

«2. Prima dell'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), la domanda e il fascicolo sono presentati mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, in un formato elettronico che consenta di scaricare, stampare e ricercare documenti. Dopo l'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, la domanda e il fascicolo sono presentati mediante il sistema elettronico di presentazione fornito dalla Commissione, conformemente a tali formati standard di dati.

(\*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).»;

(2) gli allegati I e II sono modificati in conformità all'allegato 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*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021 e alle domande e ai fascicoli presentati a decorrere da tale data.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 429/2008 sono così modificati:

1. nell'allegato I, il punto 1.5 è sostituito dal seguente:

«1.5. **Allegati**

- fascicolo completo;
- sintesi del fascicolo a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- sintesi scientifica del fascicolo;
- tutte le informazioni relative alla notifica degli studi a norma dell'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;
- richiesta di riservatezza a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- copia dei dati amministrativi del richiedente o dei richiedenti;
- tre campioni dell'additivo per mangimi al LCR a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- al LCR: scheda dei dati di sicurezza dei materiali;
- al LCR: certificato di identificazione e analisi; e
- conferma del pagamento dei diritti al LCR [articolo 4 del regolamento (CE) n. 378/2005 (\*)].

---

(\*) Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).»;

2. l'allegato II è così modificato:

a) nella parte «Considerazioni generali» il penultimo paragrafo prima del titolo «Valutazione di sicurezza» è sostituito dal seguente:

«Ogni fascicolo deve contenere una sintesi e una sintesi scientifica che consenta l'identificazione e la caratterizzazione dell'additivo.»;

b) nella sezione I, punto 1.1, il titolo è sostituito dal seguente:

«1.1. **Sintesi conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003»;**

c) al punto 1.1.1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) studi di sicurezza e efficacia dell'additivo, insieme a tutte le informazioni relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002;».

---

# DECISIONI

## DECISIONE (PESC) 2020/1774 DEL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA

del 24 novembre 2020

### che proroga il mandato del capo della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)

IL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 38, terzo comma,

vista la decisione (PESC) 2019/2110 del Consiglio, del 9 dicembre 2019, relativa a una missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8 paragrafo 1,

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

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, della decisione (PESC) 2019/2110, il comitato politico e di sicurezza (CPS) è autorizzato, a norma dell'articolo 38 del trattato sull'Unione europea, ad assumere le decisioni pertinenti al fine di esercitare il controllo politico e la direzione strategica della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PESC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA), compresa quella relativa alla nomina di un capomissione.
- (2) Il 17 dicembre 2019 il CPS ha adottato la decisione (PESC) 2019/2189 <sup>(2)</sup> che nomina il sig. Paulo SOARES quale capo della missione EUAM RCA per il periodo dal 9 dicembre 2019 all'8 dicembre 2020.
- (3) Il 30 luglio 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2020/1131 <sup>(3)</sup> che ha avviato l'EUAM RCA il 9 agosto 2020.
- (4) L'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza ha proposto di prorogare il mandato del sig. Paulo SOARES quale capo della missione EUAM RCA per il periodo dal 9 dicembre 2020 all'8 dicembre 2021,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Il mandato del sig. Paulo SOARES quale capo della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) è prorogato fino all'8 dicembre 2021.

#### *Articolo 2*

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

Essa si applica a decorrere dal 9 dicembre 2020.

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2020

*Per il comitato politico e di sicurezza*

*Il presidente*

S. FROM-EMMESBERGER

<sup>(1)</sup> GU L 318 del 10.12.2019, pag. 141.

<sup>(2)</sup> Decisione (PESC) 2019/2189 del comitato politico e di sicurezza, del 17 dicembre 2019, relativa alla nomina del capo della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2019) (GU L 330 del 20.12.2019, pag. 51).

<sup>(3)</sup> Decisione (PESC) 2020/1131 del Consiglio, del 30 luglio 2020, relativa all'avvio della missione consultiva dell'Unione europea in ambito PSDC nella Repubblica centrafricana (EUAM RCA) (GU L 247 del 31.7.2020, pag. 16).

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1775 DELLA COMMISSIONE****del 25 novembre 2020****che permette ai Paesi Bassi di autorizzare biocidi costituiti da azoto generato in situ per la protezione del patrimonio culturale***[notificata con il numero C(2020) 8052]***(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 55, paragrafo 3,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 sono iscritti i principi attivi che presentano un profilo più favorevole dal punto di vista ambientale o della salute umana o animale. I prodotti contenenti tali principi attivi possono pertanto essere autorizzati mediante una procedura semplificata. L'azoto è incluso nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 subordinatamente alla restrizione che venga utilizzato in quantità limitate in bombole di gas pronte per l'uso.
- (2) A norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'azoto è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi nel tipo di prodotto 18, «insetticidi» <sup>(2)</sup>. I biocidi costituiti da azoto approvato sono autorizzati in diversi Stati membri e sono forniti in bombole per gas <sup>(3)</sup>.
- (3) L'azoto può essere generato anche in situ dall'aria ambiente. L'uso dell'azoto generato in situ non è attualmente approvato nell'Unione e il principio attivo non figura nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 né è inserito nell'elenco di principi attivi inclusi nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (4) Il 9 luglio 2020, a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, i Paesi Bassi hanno presentato alla Commissione una domanda di deroga all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del suddetto regolamento chiedendo di poter autorizzare biocidi costituiti da azoto generato in situ dall'aria ambiente per la protezione del patrimonio culturale («la domanda»).
- (5) Il patrimonio culturale può essere danneggiato da una vasta gamma di organismi nocivi, dagli insetti ai microorganismi. La presenza di tali organismi non solo può causare la perdita del bene culturale stesso, ma comporta anche il rischio che tali organismi nocivi si propaghino in altri oggetti nelle vicinanze. Senza un trattamento appropriato, gli oggetti potrebbero essere danneggiati irrimediabilmente, mettendo così il patrimonio culturale a serio rischio.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2009/89/CE della Commissione, del 30 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'azoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 199 del 31.7.2009, pag. 19).

<sup>(3)</sup> Elenco dei prodotti autorizzati disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-products>.

<sup>(4)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

- (6) L'azoto generato in situ è usato per creare un'atmosfera controllata con una bassissima concentrazione di ossigeno (anossia) in tende o camere di trattamento sigillate, permanenti o temporanee, per il controllo degli organismi nocivi per il patrimonio culturale. L'azoto è separato dall'aria ambiente ed è pompato nella tenda o nella camera di trattamento, dove la concentrazione di azoto nell'atmosfera è portata al 99 % circa e, di conseguenza, l'ossigeno si esaurisce quasi completamente. L'umidità dell'azoto pompato nell'area di trattamento è stabilita in base alle necessità dell'oggetto da trattare. Gli organismi nocivi non possono sopravvivere alle condizioni create nella tenda o nella camera di trattamento.
- (7) Secondo le informazioni trasmesse dai Paesi Bassi, l'uso di azoto generato in situ sembra essere l'unica tecnica efficace per il controllo degli organismi nocivi, utilizzabile per tutti i tipi e le combinazioni di materiali presenti nelle istituzioni culturali, senza danneggiarli, e che protegge efficacemente il patrimonio culturale dagli organismi nocivi in tutti i loro stadi evolutivi.
- (8) Come indicato nella domanda, da oltre 25 anni gli istituti di tutela del patrimonio nei Paesi Bassi attuano strategie di gestione integrata delle specie nocive, ricorrendo a soluzioni a bassa tossicità e abbandonando l'uso delle sostanze altamente tossiche utilizzate in precedenza.
- (9) Il metodo dell'anossia o dell'atmosfera modificata o controllata figura nella norma EN 16790:2016 «Conservazione dei beni culturali — Gestione integrata delle specie nocive per la protezione dei beni culturali» e l'azoto è indicato in tale norma come la sostanza più usata per generare anossia.
- (10) Esistono altre tecniche di controllo degli organismi nocivi, quali raggi gamma e tecniche di shock termico (ad alte o basse temperature). A tali fini è possibile usare anche biocidi contenenti altri principi attivi. Tuttavia secondo i Paesi Bassi nessuna di queste tecniche è esente da limiti, in quanto taluni materiali rischiano di essere danneggiati durante il trattamento.
- (11) Secondo le informazioni contenute nella domanda, i processi di shock termico (congelamento o trattamenti termici) comportano effetti indesiderati per diversi materiali. I trattamenti a basse temperature non sono adatti agli oggetti aventi una struttura stratificata o costituiti da materiali anisotropi (ad esempio, dipinti, mobili lastronati o intarsiati, strumenti musicali), in quanto la differenza dei coefficienti di espansione, non solo dei diversi materiali ma anche in diverse direzioni, può provocare sollecitazioni o delaminazione, né sono adatti agli oggetti contenenti olio, grasso o cera, che possono cristallizzarsi e formare una fioritura bianca sulla superficie degli oggetti.
- (12) I trattamenti ad alte temperature possono provocare una migrazione delle resine e cambiamenti cromatici nel legno, ammorbidire le vernici e alterare la distribuzione dell'umidità nei materiali. Tali trattamenti non sono adatti agli oggetti aventi una struttura stratificata o costituiti da materiali anisotropi (ad esempio, dipinti, mobili lastronati o intarsiati, strumenti musicali), pelle, materiali che possono ammorbidirsi, deformarsi o sciogliersi con l'aumento delle temperature (ad esempio vernici, lacche, oggetti compositi contenenti materie plastiche, cere, resine, alcuni tipi di colle), esemplari conservati presso musei di storia naturale e oggetti che sono stati trattati in passato con biocidi contenenti taluni principi attivi come il diclorodifeniltricloroetano (DDT) o il lindano, i cui residui evaporerebbero col calore.
- (13) Come indicato nella domanda, le istituzioni culturali utilizzano raramente altri principi attivi a causa del loro profilo di pericolosità. Dopo il trattamento con tali sostanze, infatti, i residui presenti sugli oggetti trattati possono essere progressivamente rilasciati nell'ambiente, il che comporta un rischio per la salute umana. Inoltre le sostanze, reagendo con i materiali di cui sono costituiti gli oggetti del patrimonio culturale, possono provocare alterazioni inaccettabili come macchie e perdite di colore.
- (14) Secondo la domanda, l'uso dei raggi gamma potrebbe provocare reazioni indesiderate e una maggiore degradazione dei materiali cellulósici come la carta, materiali proteici come la pelle e polimeri sintetici come la plastica. Inoltre implica il trasporto degli oggetti e delle collezioni verso strutture specifiche adibite al trattamento.
- (15) Secondo le informazioni contenute nella domanda, l'uso dell'azoto contenuto in bombole non costituisce un'alternativa appropriata per le istituzioni culturali, in quanto presenta svantaggi pratici. Le quantità limitate contenute nelle bombole richiedono trasporti frequenti e un magazzino separato. I trattamenti con azoto contenuto in bombole genererebbero inoltre costi elevati per le istituzioni culturali.
- (16) Come indicato nella domanda, negli ultimi decenni varie istituzioni culturali hanno investito nella costruzione di camere di trattamento e nell'acquisto di generatori di azoto. Grazie alla versatilità e all'idoneità al trattamento di tutti i materiali, i trattamenti anossici con azoto generato in situ sono ampiamente usati nella conservazione del patrimonio culturale.

- (17) Chiedere alle istituzioni culturali di usare diverse tecniche per controllare gli organismi nocivi – ciascuna adatta a materiali e oggetti specifici –, invece di usare una sola tecnica già impiegata e adatta a tutti i materiali, comporterebbe costi aggiuntivi per le istituzioni culturali, per le quali diventerebbe pertanto più complicato conseguire l'obiettivo di abbandonare l'uso di principi attivi più pericolosi nella gestione integrata delle specie nocive. Inoltre gli investimenti precedentemente effettuati per l'acquisizione di strutture e attrezzature per i trattamenti anossici con azoto generato in situ andrebbero persi.
- (18) In varie riunioni <sup>(5)</sup> del gruppo di esperti della Commissione di autorità competenti per i biocidi tenutesi nel 2019 hanno avuto luogo discussioni relative a un'eventuale deroga a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 per l'azoto generato in situ.
- (19) Inoltre, su richiesta della Commissione e a seguito della prima, analoga, domanda di deroga per prodotti a base di azoto generato in situ presentata dall'Austria, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha condotto una consultazione pubblica sulla domanda, consentendo a tutte le parti interessate di esprimersi. La grande maggioranza delle 1487 osservazioni ricevute era a favore della deroga. Molti di coloro che hanno partecipato alla consultazione hanno evidenziato gli svantaggi delle tecniche alternative disponibili: i trattamenti termici possono danneggiare certi materiali; l'uso di altri principi attivi lascia sui manufatti residui tossici che vengono progressivamente rilasciati nell'ambiente; l'uso di azoto contenuto in bombole non consente il controllo, necessario per il trattamento di alcuni materiali, dell'umidità relativa nell'area di trattamento.
- (20) Due organizzazioni internazionali che rappresentano musei e siti del patrimonio culturale – il Consiglio internazionale dei musei e il Consiglio internazionale per i monumenti e i siti – hanno espresso l'intenzione di presentare una domanda di iscrizione dell'azoto generato in situ nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, che permetterebbe agli Stati membri di autorizzare i prodotti costituiti da azoto generato in situ senza la necessità di una deroga a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, di tale regolamento. Tuttavia, la valutazione di tale richiesta, l'iscrizione della sostanza nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 e l'ottenimento delle autorizzazioni dei prodotti richiedono tempo.
- (21) Dalla domanda emerge che attualmente non sono disponibili alternative appropriate nei Paesi Bassi, poiché tutte le tecniche alternative attualmente disponibili presentano svantaggi pratici o dovuti alla non idoneità al trattamento di tutti i materiali.
- (22) Sulla base di tutte le motivazioni esposte è opportuno concludere che l'azoto generato in situ è essenziale per la protezione del patrimonio culturale nei Paesi Bassi e che non sono disponibili alternative appropriate. Ai Paesi Bassi dovrebbe pertanto essere permesso di autorizzare la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi costituiti da azoto generato in situ per la protezione del patrimonio culturale.
- (23) L'eventuale iscrizione dell'azoto generato in situ nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 e la successiva autorizzazione da parte degli Stati membri di prodotti costituiti da azoto generato in situ richiede tempo. È pertanto opportuno concedere una deroga per un periodo che consenta il completamento delle relative procedure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

I Paesi Bassi possono autorizzare la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi costituiti da azoto generato in situ per la protezione del patrimonio culturale fino al 31 dicembre 2024.

#### *Articolo 2*

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

<sup>(5)</sup> 83<sup>a</sup>, 84<sup>a</sup>, 85<sup>a</sup> e 86<sup>a</sup> riunione del gruppo di esperti della Commissione di rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012, tenutesi rispettivamente a maggio, luglio, settembre e novembre del 2019. I verbali delle riunioni sono consultabili al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/health/biocides/events\\_en#anchor0](https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0).

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2020

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---



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



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

IT