

Gazzetta ufficiale

L 288

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

11 agosto 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1322 della Commissione, del 3 agosto 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 per quanto riguarda modifiche amministrative relative all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» ⁽¹⁾ ... 1
- ★ Regolamento (UE) 2021/1323 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di cadmio in alcuni prodotti alimentari ⁽¹⁾ 13
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1324 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1597/2002 per quanto riguarda il formato per la presentazione degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione 19
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1325 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 per quanto riguarda il periodo di applicazione delle misure temporanee in relazione ai controlli sulla produzione di prodotti biologici ⁽¹⁾ 21
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1326 della Commissione, del 10 agosto 2021, che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾ 24
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1327 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica gli allegati II, IX e XV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di carni fresche di solipedi selvatici, prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura e insetti, e che rettifica l'allegato XI di tale regolamento di esecuzione per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di cosce di rana e lumache ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

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

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

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1328 della Commissione, del 10 agosto 2021, che specifica i requisiti concernenti le infrastrutture applicabili a determinate categorie di azioni relative alle infrastrutture a duplice uso a norma del regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio** 37

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1329 della Commissione, del 10 agosto 2021, che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 per quanto riguarda la proroga del periodo transitorio relativo all'utilizzo dei certificati sanitari, dei certificati sanitari/ufficiali e dei certificati ufficiali richiesti per l'ingresso nell'Unione di determinate partite ⁽¹⁾** 48

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1322 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 per quanto riguarda modifiche amministrative relative all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family»

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma, e l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 novembre 2019, con il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 ⁽²⁾, la Commissione ha rilasciato alla società Contec Europe un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0020460-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family».
- (2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾, il 5 febbraio 2020 Contec Europe ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una notifica in merito alle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» di cui al titolo 1, sezione 1, dell'allegato di tale regolamento.
- (3) Contec Europe ha proposto le seguenti modifiche nel sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family», di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076: la revisione dell'elenco delle denominazioni commerciali dei prodotti, comprese le modifiche delle denominazioni commerciali e la soppressione delle denominazioni commerciali dei singoli prodotti nel meta SPC 1 e 2. La notifica è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-GC057245-55.
- (4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 6 marzo 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ in merito alle modifiche proposte. Nel parere si conclude che le modifiche dell'autorizzazione esistenti richieste dal titolare dell'autorizzazione rientrano nella categoria di cui all'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 di detto regolamento sono ancora soddisfatte. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, nella stessa data l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 della Commissione, del 29 novembre 2019, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» (GU L 316 del 6.12.2019, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

⁽⁴⁾ Parere dell'ECHA del 2 marzo 2020 sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family», https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family».
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 è sostituito dal testo che figura nell'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 3 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«

ALLEGATO II

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Contec IPA Product Family

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0020460-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0020460-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Contec Europe
	Indirizzo	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0020460-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	26 dicembre 2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2029	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	Contec Inc.
Indirizzo del fabbricante	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Stati Uniti

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Indirizzo del fabbricante	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina
Ubicazione dei siti produttivi	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Cina

Nome del fabbricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Indirizzo del fabbricante	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito

Nome del fabbricante	Flexible Medical Packaging
Indirizzo del fabbricante	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Stinnes Platz 1, 454 Mülheim an der Ruhr Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso
----------------	--

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	Contec IPA Liquid Products
----------------	----------------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso
----------------	---

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori.

	<p>Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in/recipienti in conformità con le norme locali..</p>
--	---

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

Uso # 1 – Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, e la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi». Temperatura d'uso accettabile: temperatura ambiente (20 ± 2 °C).
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura e per strofinamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	50 ml di prodotto per m2 di superficie - Spruzzatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti Strofinatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri empo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone erogatore a spruzzo in HDPE – 0,5 – 1L Flacone di ricarica con tappo in HDPE - 5L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.1

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Si veda la sezione 5.3

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Si veda la sezione 5.4

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Si veda la sezione 5.5

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽¹⁾ DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Utilizzare a temperatura ambiente. Per superfici visibilmente sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Applicare il prodotto su una salvietta per camere bianche di qualità idonea. Assicurarsi che la salvietta sia imbevuta in modo sufficiente ed uniforme prima di strofinare la superficie da pulire.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il solvente, quindi strofinare con una salvietta sterile per camere bianche fino a completa asciugatura.

Tempi di contatto: Spruzzatura di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti. Strofinatura di 1 minuto per batteri e micobatteri, 3 minuti per lieviti.

Smaltire le salviette usate in un recipiente chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e fornire trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare la necessità di una procedura endoscopica in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i recipienti vuoti per nessun altro scopo.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Contec IPA Contec Sterile IPA				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	Contec IPA Wipes
----------------	------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso
----------------	---

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.Risciacquare la pelle con acqua corrente. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol per estinguere. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave.

	Smaltire il prodotto in/recipiente in conformità con le norme locali..
--	--

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2

Uso # 1 – Uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Micobatteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi». Temperatura d'uso accettabile: temperature ambiente (20 ± 2 °C).
Metodi di applicazione	Per strofinamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri Tempo di contatto di 3 minuti per lieviti
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviette impregnate in polipropilene 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 150 salviette (1,7 o 2,15 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 30, 40 o 50 salviette Salviette impregnate in poliestere 100 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 20 salviette Salviette impregnate in maglia di poliestere 100 % in: — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 salviette Salviette impregnate in cellulosa 55 %/poliestere 45 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 24, 30, 50 o 75 salviette Salviette impregnate in rayon 50 %/poliestere 50 % in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE - 700 salviette (11,4 L)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5.1

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Si veda la sezione 5.3

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Si veda la sezione 5.4

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Si veda la sezione 5.5

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽²⁾ DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Per superfici sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il prodotto, lasciare agire per un tempo di contatto di 1 minuto per un'azione battericida e micobattericida, e di 3 minuti per un'azione lieviticida. Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite, ipotensione e ipoglicemia.

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e somministrare trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare l'opportunità di procedure endoscopiche in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

⁽²⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i contenitori vuoti per nessun altro scopo.

Smaltire le salviette usate in un contenitore chiuso.

Conferire le salviette usate presso una discarica come rifiuti secchi.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Salviette in polipropilene, poliestere, maglia di poliestere, cellulosa 55 %/poliestere 45 % o rayon 50 %/50 % poliestere, 34-240 gsm, contenenti da 5 a 38 ml di prodotto (da 2,75 a 20,9 g di propan-2-olo)

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
Numero di autorizzazione	EU-0020460-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,9'

REGOLAMENTO (UE) 2021/1323 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di cadmio in alcuni prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di cadmio (Cd) in una serie di prodotti alimentari.
- (2) Il 30 gennaio 2009 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere sul cadmio negli alimenti ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che il cadmio è tossico soprattutto per i reni e in particolare per le cellule tubolari prossimali, dove si accumula nel tempo e può causare disfunzione renale. In considerazione degli effetti tossici del cadmio sui reni, l'Autorità ha stabilito una dose settimanale tollerabile di cadmio pari a 2,5 µg/kg di peso corporeo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'esposizione media degli adulti in tutta l'Unione è prossima o leggermente superiore alla dose settimanale tollerabile. Essa ha altresì concluso che nei sottogruppi quali vegetariani, bambini e persone che risiedono in zone altamente contaminate si può riscontrare una dose settimanale che è circa il doppio rispetto a quella tollerabile. Il gruppo CONTAM ha pertanto concluso che l'attuale esposizione al cadmio a livello di popolazione deve essere ridotta. In seguito a tale parere, il 17 gennaio 2012 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica nella quale ha confermato che nei bambini e negli adulti al 95° percentile l'esposizione potrebbe superare i valori guida basati sulla salute ⁽⁴⁾.
- (3) Tenuto conto del parere e della relazione scientifica dell'Autorità, il regolamento (UE) n. 488/2014 della Commissione ⁽⁵⁾ ha stabilito nuovi tenori massimi per gli alimenti per lattanti e bambini e per il cioccolato e i prodotti a base di cacao.
- (4) All'epoca la Commissione ha tuttavia ritenuto che non fosse opportuna una riduzione immediata dei tenori massimi esistenti. Essa ha pertanto adottato la raccomandazione 2014/193/UE della Commissione ⁽⁶⁾, che invitava gli Stati membri a garantire che i metodi di attenuazione già disponibili fossero comunicati e promossi presso gli agricoltori e che se ne cominciasse o continuasse l'applicazione, a monitorare regolarmente i progressi delle misure di attenuazione grazie alla raccolta di dati sull'occorrenza dei tenori di cadmio nei prodotti alimentari e a comunicare i dati, in particolare quelli relativi ai tenori di cadmio vicini o superiori ai tenori massimi, entro il febbraio 2018.
- (5) Una valutazione dei più recenti dati sull'occorrenza raccolti dopo l'attuazione delle misure di attenuazione mostra che una riduzione della presenza di cadmio in molti prodotti alimentari è ora conseguibile. È pertanto opportuno ridurre i tenori massimi esistenti di cadmio o stabilire tenori massimi per tali prodotti alimentari.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM), *Scientific opinion on cadmium in food*. EFSA Journal 2009(980) 1-139, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.980>.

⁽⁴⁾ Relazione scientifica dell'EFSA, *Cadmium dietary exposure in the European population*. EFSA Journal 2012;10(1), 2551, 37 pagg., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2551>.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 488/2014 della Commissione, del 12 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto concerne i tenori massimi di cadmio nei prodotti alimentari (GU L 138 del 13.5.2014, pag. 75).

⁽⁶⁾ Raccomandazione 2014/193/UE della Commissione, del 4 aprile 2014, relativa alla riduzione della presenza di cadmio nei prodotti alimentari (GU L 104 dell'8.4.2014, pag. 80).

- (7) Poiché il cadmio è un agente cancerogeno genotossico indiretto, e la sua presenza comporta di conseguenza un rischio elevato per la salute pubblica, i prodotti contenenti cadmio non conformi ai nuovi tenori massimi immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero rimanere in commercio solo per un periodo limitato.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I prodotti alimentari figuranti nell'allegato regolarmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore possono rimanere in commercio fino al 28 febbraio 2022.

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato, parte 3: Metalli, del regolamento (CE) n. 1881/2006, la sottoparte 3.2 (Cadmio) è sostituita dalla seguente:

	Prodotti alimentari ⁽¹⁾	Tenori massimi (mg/kg di peso fresco)
«3.2	Cadmio	
3.2.1	Frutta ⁽²⁷⁾ e frutta a guscio ⁽²⁷⁾	
3.2.1.1	Agrumi, pomacee, drupacee, olive da tavola, kiwi, banane, manghi, papaie e ananas	0,020
3.2.1.2	Bacche e piccola frutta, eccetto i lamponi	0,030
3.2.1.3	Lamponi	0,040
3.2.1.4	Frutta, eccetto quella elencata ai punti 3.2.1.1, 3.2.1.2 e 3.2.1.3	0,050
3.2.1.5	Frutta a guscio (*)	
3.2.1.5.1	Frutta a guscio, eccetto quella elencata al punto 3.2.1.5.2	0,20
3.2.1.5.2	Pinoli	0,30
3.2.2	Ortaggi a radice e tubero ⁽²⁷⁾	
3.2.2.1	Ortaggi a radice e tubero, eccetto quelli elencati ai punti 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5 e 3.2.2.6. Nel caso delle patate il tenore massimo si applica alle patate sbucciate.	0,10
3.2.2.2	Ravanelli	0,020
3.2.2.3	Tuberi e radici tropicali, prezzemolo a grossa radice, rape	0,050
3.2.2.4	Bietole	0,060
3.2.2.5	Sedano rapa	0,15
3.2.2.6	Rafano, pastinaca, salsefrica	0,20
3.2.3	Ortaggi a bulbo ⁽²⁷⁾	
3.2.3.1	Ortaggi a bulbo, eccetto l'aglio	0,030
3.2.3.2	Aglio	0,050
3.2.4	Ortaggi a frutto ⁽²⁷⁾	
3.2.4.1	Ortaggi a frutto, eccetto le melanzane	0,020
3.2.4.2	Melanzane	0,030
3.2.5	Cavoli ⁽²⁷⁾	
3.2.5.1	Cavoli, diversi dai cavoli a foglia	0,040
3.2.5.2	Cavoli a foglia	0,10
3.2.6	Ortaggi a foglia ed erbe aromatiche ⁽²⁷⁾	
3.2.6.1	Ortaggi a foglia, eccetto quelli elencati al punto 3.2.6.2	0,10
3.2.6.2	Foglie di spinaci e simili, plantule di senape ed erbe fresche	0,20
3.2.7	Legumi ⁽²⁷⁾	0,020

3.2.8	Ortaggi a stelo ⁽²⁷⁾	
3.2.8.1	Ortaggi a stelo, diversi da quelli elencati ai punti 3.2.8.2 e 3.2.8.3	0,030
3.2.8.2	Porri	0,040
3.2.8.3	Sedani	0,10
3.2.9	Funghi ⁽²⁷⁾	
3.2.9.1	Funghi coltivati, diversi da quelli elencati al punto 3.2.9.2	0,050
3.2.9.2	<i>Lentinula edodes</i> (Shiitake) e <i>Pleurotus ostreatus</i> (orecchioni)	0,15
3.2.9.3	Funghi selvatici	0,50
3.2.10	Legumi secchi e proteine derivate da legumi secchi	
3.2.10.1	Legumi secchi, eccetto le proteine derivate da legumi secchi	0,040
3.2.10.2	Proteine derivate da legumi secchi	0,10
3.2.11	Semi oleosi (*)	
3.2.11.1	Semi oleosi, eccetto quelli elencati ai punti 3.2.11.2, 3.2.11.3, 3.2.11.4, 3.2.11.5 e 3.2.11.6	0,10
3.2.11.2	Semi di colza	0,15
3.2.11.3	Arachidi e semi di soia	0,20
3.2.11.4	Semi di senape	0,30
3.2.11.5	Semi di lino e semi di girasole	0,50
3.2.11.6	Semi di papavero	1,20
3.2.12	Cereali (**)	
3.2.12.1	Cereali diversi da quelli elencati ai punti 3.2.12.2, 3.2.12.3, 3.2.12.4 e 3.2.12.5	0,10
3.2.12.2	Segale e orzo	0,050
3.2.12.3	Riso, quinoa, crusca di frumento e glutine di frumento	0,15
3.2.12.4	<i>Triticum durum</i> (grano duro)	0,18
3.2.12.5	Germi di frumento	0,20
3.2.13	Prodotti specifici a base di cacao e cioccolato elencati di seguito ⁽⁴⁹⁾	
3.2.13.1	— cioccolato al latte contenente < 30 % di sostanza secca totale di cacao	0,10
3.2.13.2	— cioccolato contenente < 50 % di sostanza secca totale di cacao; cioccolato al latte contenente ≥ 30 % di sostanza secca totale di cacao	0,30
3.2.13.3	— cioccolato contenente ≥ 50 % di sostanza secca totale di cacao	0,80
3.2.13.4	— cacao in polvere venduto al consumatore finale o presente come ingrediente nel cacao zuccherato in polvere venduto al consumatore finale (bevande al cacao)	0,60
3.2.14	Prodotti di origine animale – animali terrestri ⁽⁶⁾	
3.2.14.1	Carni (escluse le frattaglie) di bovini, ovini, suini e pollame	0,050

3.2.14.2	Carne equina, escluse le frattaglie	0,20
3.2.14.3	Fegato di bovini, ovini, suini, pollame ed equini	0,50
3.2.14.4	Reni di bovini, ovini, suini, pollame ed equini	1,0
3.2.15	Prodotti di origine animale - pesci, prodotti ittici e altri prodotti alimentari d'acqua marina e d'acqua dolce	
3.2.15.1	Muscolo di pesce ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , escluse le specie elencate ai punti 3.2.15.2, 3.2.15.3 e 3.2.15.4	0,050
3.2.15.2	Muscolo di pesce dei seguenti pesci ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : sgombro (<i>Scomber species</i>), tonno e tonnetto (<i>Thunnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i> , <i>Euthynnus species</i>), <i>Sicyopterus lagocephalus</i>	0,10
3.2.15.3	Muscolo di pesce dei seguenti pesci ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : tombarello (<i>Auxis species</i>)	0,15
3.2.15.4	Muscolo di pesce dei seguenti pesci ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : acciuga (<i>Engraulis species</i>), pesce spada (<i>Xiphias gladius</i>), sardina (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,25
3.2.15.5	Crostacei ⁽²⁶⁾ : muscolo delle appendici e dell'addome ⁽⁴⁴⁾ . Nel caso dei granchi e dei crostacei analoghi (<i>Brachyura</i> e <i>Anomura</i>), muscolo delle appendici.	0,50
3.2.15.6	Molluschi bivalvi ⁽²⁶⁾	1,0
3.2.15.7	Cefalopodi (senza visceri) ⁽²⁶⁾	1,0
3.2.16	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ e formule per bambini nella prima infanzia ⁽²⁹⁾ ⁽⁵⁷⁾	
3.2.16.1	— commercializzate in polvere e a base di proteine di latte vaccino o di idrolizzati proteici di latte vaccino	0,010
3.2.16.2	— commercializzate allo stato liquido e a base di proteine di latte vaccino o di idrolizzati proteici di latte vaccino	0,005
3.2.16.3	— commercializzate in polvere e a base di isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino	0,020
3.2.16.4	— commercializzate allo stato liquido e a base di isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino	0,010
3.2.17	Formule per bambini nella prima infanzia ⁽²⁹⁾ ⁽⁵⁷⁾	
3.2.17.1	— commercializzate in polvere e a base di isolati proteici vegetali diversi dagli isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino	0,020
3.2.17.2	— commercializzate allo stato liquido e a base di isolati proteici vegetali diversi dagli isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino	0,010

3.2.18	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	0,040
3.2.19	Bevande destinate ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia etichettate e vendute come tali, diverse da quelle di cui ai punti 3.2.16 e 3.2.17	
3.2.19.1	Commercializzate allo stato liquido o da ricostituire secondo le istruzioni del produttore, ivi compresi succhi di frutta ⁽⁴⁾	0,020
3.2.20	Integratori alimentari ⁽³⁹⁾	
3.2.20.1	Integratori alimentari, eccetto gli integratori alimentari elencati al punto 3.2.20.2	1,0
3.2.20.2	Integratori alimentari composti esclusivamente o principalmente da alghe marine essiccate, da prodotti derivati da alghe marine o da molluschi bivalvi essiccati	3,0
3.2.21	Sale	0,50

(*) I tenori massimi non si applicano alla frutta a guscio o ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, a condizione che la frutta a guscio o i semi oleosi pressati restanti non siano commercializzati come alimenti. Nel caso in cui la frutta a guscio o i semi oleosi pressati restanti siano commercializzati come alimenti, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento.

(**) I tenori massimi non si applicano ai cereali utilizzati per il malto destinato alla produzione di birra o distillati, a condizione che il malto restante non sia commercializzato come alimento. Nel caso in cui il malto restante sia commercializzato come alimento, si applicano i tenori massimi, tenendo conto dell'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1324 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che modifica il regolamento (CE) n. 1597/2002 per quanto riguarda il formato per la presentazione degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1597/2002 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un formato standard per la presentazione alla Commissione, da parte degli Stati membri, degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione.
- (2) La Commissione ha recentemente sviluppato un sistema di informazione per la trasmissione elettronica di tali elenchi nazionali, denominato sistema di informazione sui materiali forestali di moltiplicazione (*Forest Reproductive Material Information System*, FOREMATIS). FOREMATIS consente agli Stati membri di pubblicare gli elenchi nazionali sul sito web della Commissione.
- (3) Visto tale sviluppo tecnico, il formato degli elenchi nazionali di cui al regolamento (CE) n. 1597/2002 dovrebbe essere sostituito da quello di FOREMATIS.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1597/2002.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1597/2002 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

L'elenco nazionale di cui all'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 1999/105/CE è presentato da ciascuno Stato membro tramite il formato del sistema di informazione sui materiali forestali di moltiplicazione della Commissione ^(*) e in conformità a tale formato.

^(*) <https://ec.europa.eu/forematis/>;

- 2) l'allegato è soppresso.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1597/2002 della Commissione, del 6 settembre 2002, recante modalità di applicazione della direttiva 1999/105/CE del Consiglio per quanto riguarda la presentazione degli elenchi nazionali dei materiali di base per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione (GU L 240 del 7.9.2002, pag. 34).

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La president
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1325 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 per quanto riguarda il periodo di applicazione delle misure temporanee in relazione ai controlli sulla produzione di prodotti biologici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 6, l'articolo 30, paragrafo 2, terzo comma, e l'articolo 38, lettere c), d) ed e),

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 e le forti restrizioni imposte alla circolazione negli Stati membri e nei paesi terzi sotto forma di misure nazionali costituiscono una sfida eccezionale e senza precedenti per gli Stati membri e gli operatori in relazione all'esecuzione dei controlli previsti dal regolamento (CE) n. 834/2007 e dai regolamenti (CE) n. 889/2008 ⁽²⁾ e (CE) n. 1235/2008 ⁽³⁾ della Commissione.
- (2) Per affrontare le specifiche circostanze dovute all'attuale crisi legata alla pandemia di COVID-19, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 della Commissione ⁽⁴⁾ consente agli Stati membri di applicare misure temporanee che derogano ai regolamenti (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda il sistema di controllo della produzione biologica e determinate procedure previste dal sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES).
- (3) Inoltre, per quanto riguarda i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione ⁽⁶⁾ consente agli Stati membri di applicare misure temporanee volte a evitare gravi rischi sanitari per il personale delle autorità competenti, considerata la difficoltà a eseguire quei controlli e attività e nella misura

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 della Commissione, del 7 luglio 2020, recante deroga ai regolamenti (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda i controlli sulla produzione biologica dovuta alla pandemia di COVID-19 (GU L 217 dell'8.7.2020, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione, del 30 marzo 2020, relativo a misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali in occasione di determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri dovute alla malattia da coronavirus (COVID-19) (GU L 98 del 31.3.2020, pag. 30).

necessaria a gestire le relative gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri. Il periodo di applicazione di detto regolamento è stato prorogato al 1° luglio 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/83 della Commissione ⁽⁷⁾. Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/772 della Commissione ⁽⁸⁾ ha pertanto prorogato il periodo di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 fino al 1° luglio 2021.

- (4) Gli Stati membri hanno informato la Commissione che, in considerazione della crisi connessa alla pandemia di COVID-19, determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo nel settore biologico persisteranno dopo il 1° luglio 2021.
- (5) Per via del protrarsi della crisi e delle perturbazioni ad essa correlate, il periodo di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 è stato prorogato fino al 1° settembre 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/984 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (6) Il sistema di controllo nel settore biologico opera tuttavia sulla base di un anno civile, in particolare per quanto riguarda ispezioni e campionamenti. È quindi necessario applicare il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 oltre il 1° settembre 2021 e prorogare il suo periodo di applicazione fino alla fine del 2021 per assicurare la corretta attuazione dei controlli.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977.
- (8) È necessario evitare di perturbare l'applicazione delle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2020/977, che è prorogata dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere l'applicazione retroattiva del presente regolamento a decorrere dal 1° luglio 2021.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 7, la data «1° luglio 2021» è sostituita dalla data «31 dicembre 2021»;
- 2) all'articolo 3, secondo, terzo, quarto e quinto comma, la data «1° luglio 2021» è sostituita dalla data «31 dicembre 2021».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2021.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/83 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 per quanto riguarda l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da parte di persone fisiche specificamente autorizzate e il periodo di applicazione delle misure temporanee (GU L 29 del 28.1.2021, pag. 23).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/772 della Commissione, del 10 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/977 per quanto riguarda le misure temporanee in relazione ai controlli sulla produzione biologica, in particolare il periodo di applicazione (GU L 165 dell'11.5.2021, pag. 28).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/984 della Commissione, del 17 giugno 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 per quanto riguarda il periodo di applicazione delle misure temporanee (GU L 216 del 18.6.2021, pag. 202).

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1326 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 23 gennaio 2019 la società Fermentalg («il richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di ampliamento dell'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. Il richiedente ha chiesto di ampliare l'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinate a lattanti e bambini nella prima infanzia. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è indicato come ceppo FCC-3204.
- (4) Il 15 aprile 2019 il richiedente ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. Il richiedente ha chiesto di aumentare il livello massimo dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. utilizzato dal richiedente e oggetto della suddetta domanda è lo stesso ceppo FCC-3204 di cui sopra.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 13 maggio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico effettuando una valutazione relativa all'ampliamento dell'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- (6) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 10 luglio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità chiedendole di formulare un parere scientifico effettuando una valutazione relativa alla modifica delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento negli integratori alimentari.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (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 (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (7) Il 24 novembre 2020 l'Autorità ha adottato i pareri scientifici «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾ e «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁶⁾. Tali pareri sono in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tali pareri l'Autorità ha confermato che il ceppo FCC-3204 appartiene alla specie *Schizochytrium limacinum*, alla quale è stato attribuito lo status di presunzione qualificata di sicurezza (QPS) e che nel 2020 è stata inserita nell'elenco degli agenti biologici QPS raccomandati aggiunti intenzionalmente agli alimenti o ai mangimi ⁽⁷⁾.
- (9) L'Autorità ha concluso che l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. prodotto dal ceppo FCC-3204, appartenente alla specie *Schizochytrium limacinum*, è sicuro alle condizioni d'uso proposte nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e al livello massimo di 1 g/giorno negli integratori alimentari.
- (10) Per quanto riguarda la domanda relativa agli integratori alimentari, l'Autorità ha ritenuto che i dati forniti dal richiedente non fossero sufficienti per trarre conclusioni in merito alla sicurezza del nuovo alimento negli usi proposti (3 g di DHA/giorno negli integratori alimentari per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento). Nel parere scientifico del 2012 «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» ⁽⁸⁾ l'Autorità ha tuttavia concluso che la sola assunzione supplementare di DHA fino a circa 1 g/giorno non desta preoccupazioni in termini di sicurezza per la popolazione in generale. In linea con le conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei pareri degli Stati membri, la Commissione ritiene che tale autorizzazione debba riguardare la popolazione in generale di età superiore a 3 anni.
- (11) È opportuno prevedere un requisito di etichettatura per informare adeguatamente i consumatori che gli integratori alimentari contenenti olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) non sono indicati per i lattanti e i bambini di età inferiore a 3 anni.
- (12) I dati presentati dal richiedente non consentivano di trarre conclusioni in merito alla sicurezza dell'olio prodotto da altri ceppi del genere di microalga *Schizochytrium*. I pareri dell'Autorità non forniscono pertanto motivi sufficienti per stabilire che l'olio prodotto a partire da altri ceppi del genere di microalga *Schizochytrium*, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e a livelli maggiori negli integratori alimentari, rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) In seguito ai pareri dell'Autorità e tenendo conto del fatto che l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. autorizzato, per il quale è stato chiesto un ampliamento dell'uso, non è né specifico per specie né specifico per ceppo, è pertanto necessario autorizzare l'immissione sul mercato dell'olio derivato dal ceppo FCC-3204 di *Schizochytrium* sp. alle condizioni d'uso valutate, e non un ampliamento dell'uso dell'olio derivato da tutti i ceppi del genere *Schizochytrium* come chiesto dal richiedente.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'olio derivato da *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. «Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019». EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pagg.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

- 1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce: [Si prega l'Ufficio delle pubblicazioni di inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi di DHA</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium</i> sp.». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per i lattanti e i bambini di età inferiore a 3 anni.»;		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE per la popolazione in generale di età superiore a 3 anni	1 g/giorno			

- 2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce: [Si prega l'Ufficio delle pubblicazioni di inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Olio derivato da <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un olio ottenuto dal ceppo FCC-3204 della microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Composizione Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acido docosaesaenoico (DHA): ≥ 32,0 % Valore di p-anisidina: ≤ 10».</p>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1327 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021**

che modifica gli allegati II, IX e XV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di carni fresche di solipedi selvatici, prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura e insetti, e che rettifica l'allegato XI di tale regolamento di esecuzione per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di cosce di rana e lumache

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 127, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione ⁽²⁾ integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano provenienti da paesi terzi o loro regioni, al fine di garantire che siano conformi alle prescrizioni applicabili della normativa relativa alla sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti. Tali prescrizioni comprendono l'identificazione degli animali e delle merci destinati al consumo umano che possono entrare nell'Unione esclusivamente dai paesi terzi o dalle regioni che figurano in un elenco conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.
- (2) Un paese terzo o una sua regione possono essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 solo se sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 127 di tale regolamento e a quelle di cui all'articolo 4, lettere da a) a f), del regolamento delegato (UE) 2019/625. La prescrizione di cui all'articolo 4, lettera f), del regolamento delegato (UE) 2019/625 riguarda, se del caso, l'esistenza, l'applicazione e la comunicazione di un piano di sorveglianza dei residui approvato dalla Commissione conformemente alla direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽³⁾.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione ⁽⁴⁾ istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625, mentre la decisione 2011/163/UE della Commissione ⁽⁵⁾ approva i piani di sorveglianza dei residui presentati da alcuni paesi terzi per determinati animali e prodotti di origine animale elencati nell'allegato di tale decisione.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

⁽³⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118).

⁽⁵⁾ Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 della Commissione ⁽⁶⁾ ha modificato la decisione 2011/163/UE e approvato i piani di sorveglianza dei residui di alcuni paesi terzi, conformi alla prescrizione di cui all'articolo 4, lettera f), del regolamento delegato (UE) 2019/625. Alcuni dei suddetti paesi terzi avevano già presentato adeguate prove e garanzie che gli animali e le merci in questione sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 4, lettere da a) a e), del regolamento delegato (UE) 2019/625. È pertanto opportuno includere tali paesi negli elenchi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha revocato o limitato l'approvazione dei piani di sorveglianza dei residui di alcuni paesi terzi che attualmente figurano negli elenchi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. È opportuno modificare di conseguenza gli elenchi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in modo da revocare o limitare l'autorizzazione di tali paesi.
- (6) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha approvato il piano di sorveglianza dei residui della Namibia per la selvaggina selvatica. Dal momento che la Namibia ha fornito prove e garanzie sufficienti del rispetto delle prescrizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione per l'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche, escluse le frattaglie e le carni macinate, e di preparazioni di carni di solipedi selvatici, è opportuno aggiungere tale paese all'elenco dei paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di carni di solipedi selvatici di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, con l'osservazione «Solo selvaggina selvatica».
- (7) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha approvato il piano di sorveglianza dei residui della Nigeria per l'acquacoltura con l'osservazione «Esclusi i pesci». Dal momento che la Nigeria ha fornito prove e garanzie sufficienti del rispetto delle prescrizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione per l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura, è opportuno modificare la voce relativa alla Nigeria nell'elenco di cui all'allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in modo che da tale paese sia autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura, esclusi i pesci.
- (8) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha approvato il piano di sorveglianza dei residui dell'Oman per l'acquacoltura con l'osservazione «Esclusi i crostacei». Dal momento che l'Oman ha fornito prove e garanzie sufficienti del rispetto delle prescrizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione per l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura, è opportuno modificare la voce relativa all'Oman nell'elenco di cui all'allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in modo che da tale paese sia autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca provenienti dall'acquacoltura, esclusi i crostacei.
- (9) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha aggiunto l'osservazione «Esclusi i crostacei» all'approvazione dei piani di sorveglianza dei residui per l'acquacoltura delle Isole Falkland, del Montenegro, del Marocco e dell'Ucraina. Da tali paesi non dovrebbe pertanto essere autorizzato l'ingresso nell'Unione di crostacei di acquacoltura. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (10) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha aggiunto l'osservazione «Esclusi i pesci» all'approvazione dei piani di sorveglianza dei residui per l'acquacoltura del Guatemala, del Mozambico, del Nicaragua e della Tanzania. Da tali paesi non dovrebbe pertanto essere autorizzato l'ingresso nell'Unione di pesci di acquacoltura. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (11) La decisione di esecuzione (UE) 2021/653 ha modificato le note a piè di pagina relative ai prodotti dell'acquacoltura. Le espressioni «solo crostacei» e «solo pesci» sono state sostituite rispettivamente da «esclusi i pesci» e «esclusi i crostacei». Per motivi di coerenza, è necessario allineare la formulazione delle osservazioni dell'allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 a quella della decisione di esecuzione (UE) 2021/653.
- (12) Il 12 marzo 2021 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato alla Commissione il pertinente questionario per la valutazione dell'ingresso nell'Unione di insetti destinati al consumo umano. L'autorità competente del Regno Unito ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande e ha pertanto fornito alla Commissione prove e garanzie sufficienti circa la conformità alle prescrizioni equivalenti di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. Il Regno Unito dovrebbe pertanto essere incluso nell'elenco dei paesi terzi da cui è

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/653 della Commissione, del 20 aprile 2021, che modifica la decisione 2011/163/UE relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 138 del 22.4.2021, pag. 1).

autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di insetti di cui all'allegato XV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, ferma restando l'applicazione del diritto dell'Unione nel Regno Unito e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.

- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II, IX e XV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (14) L'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 presenta errori relativi all'omissione e all'autorizzazione dei prodotti per quanto riguarda l'Armenia e l'Azerbaijan. Tali errori alterano il significato del testo.
- (15) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza l'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II, IX, XI e XV del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 sono sostituiti dal testo che figura nell'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 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO II

Elenco dei paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche, escluse le frattaglie e le carni macinate, e di preparazioni di carni di solipedi selvatici, di cui all'articolo 5 e all'articolo 19, paragrafo 2

CODICE ISO	PAESE TERZO	OSSERVAZIONI
NA	Namibia	Solo selvaggina selvatica
ZA	Sud Africa	Solo selvaggina selvatica

ALLEGATO IX

Elenco dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di determinati prodotti della pesca, di cui all'articolo 13, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 4, all'articolo 20, paragrafo 3, all'articolo 22, lettera b), e all'articolo 25, lettera d)

CODICE ISO	PAESE TERZO O SUE REGIONI	OSSERVAZIONI
AE	Emirati arabi uniti	Acquacoltura: unicamente materie prime provenienti da Stati membri o da altri paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni di dette materie prime nell'Unione
AG	Antigua e Barbuda	Solo astici vivi provenienti da catture allo stato selvatico
AL	Albania	Esclusi i crostacei di acquacoltura
AM	Armenia	Solo gamberi selvatici vivi, gamberi di fiume non d'allevamento sottoposti a trattamento termico e gamberi di fiume non d'allevamento congelati
AO	Angola	Solo catture allo stato selvatico
AR	Argentina	
AU	Australia	
AZ	Azerbaijan	Solo caviale proveniente da catture allo stato selvatico
BA	Bosnia-Erzegovina	Esclusi i crostacei di acquacoltura
BD	Bangladesh	
BJ	Benin	Solo catture allo stato selvatico
BN	Brunei	Solo prodotti di acquacoltura
BQ	Bonaire, Sint Eustatius e Saba	Solo catture allo stato selvatico
BR	Brasile	
BS	Bahamas	Solo catture allo stato selvatico
BY	Bielorussia	
BZ	Belize	Solo catture allo stato selvatico
CA	Canada	
CG	Congo	Solo catture allo stato selvatico. Solo prodotti della pesca catturati, congelati e condizionati nel loro imballaggio finale in mare

CH	Svizzera ⁽¹⁾	
CI	Costa d'Avorio	Solo catture allo stato selvatico
CL	Cile	
CN	Cina	
CO	Colombia	
CR	Costa Rica	
CU	Cuba	
CV	Capo Verde	Solo catture allo stato selvatico
CW	Curaçao	Solo catture allo stato selvatico
DZ	Algeria	Solo catture allo stato selvatico
EC	Ecuador	
EG	Egitto	Solo catture allo stato selvatico
ER	Eritrea	Solo catture allo stato selvatico
FJ	Figi	Solo catture allo stato selvatico
FK	Isole Falkland	Esclusi i crostacei di acquacoltura
GA	Gabon	Solo catture allo stato selvatico
GB	Regno Unito ⁽²⁾	
GD	Grenada	Solo catture allo stato selvatico
GE	Georgia	Solo catture allo stato selvatico
GG	Guernsey	Solo catture allo stato selvatico
GH	Ghana	Solo catture allo stato selvatico
GL	Groenlandia	Solo catture allo stato selvatico
GM	Gambia	Solo catture allo stato selvatico
GN	Guinea	Solo catture allo stato selvatico. Solo pesci che non sono stati sottoposti ad alcuna operazione di preparazione o di trasformazione diversa dalla decapitazione, dall'eviscerazione, dalla refrigerazione o dal congelamento
GT	Guatemala	Esclusi i pesci di acquacoltura
GY	Guyana	Solo catture allo stato selvatico
HK	Hong Kong	Solo catture allo stato selvatico
HN	Honduras	
ID	Indonesia	
IL	Israele ⁽³⁾	
IM	Isola di Man	
IN	India	
IR	Iran	Esclusi i pesci di acquacoltura
JE	Jersey	Solo catture allo stato selvatico
JM	Giamaica	Solo catture allo stato selvatico

JP	Giappone	
KE	Kenya	
KI	Kiribati	Solo catture allo stato selvatico
KR	Corea del Sud	
KZ	Kazakhstan	Solo catture allo stato selvatico
LK	Sri Lanka	
MA	Marocco	Esclusi i crostacei di acquacoltura
MD	Moldova	Solo caviale
ME	Montenegro	Esclusi i crostacei di acquacoltura
MG	Madagascar	
MK	Macedonia del Nord	
MM	Myanmar/Birmania	
MR	Mauritania	Solo catture allo stato selvatico
MU	Maurizio	
MV	Maldive	Solo catture allo stato selvatico
MX	Messico	
MY	Malaysia	
MZ	Mozambico	Esclusi i pesci di acquacoltura
NA	Namibia	Solo catture allo stato selvatico
NC	Nuova Caledonia	Esclusi i pesci di acquacoltura
NG	Nigeria	Esclusi i pesci di acquacoltura
NI	Nicaragua	Esclusi i pesci di acquacoltura
NZ	Nuova Zelanda	
OM	Oman	Esclusi i crostacei di acquacoltura
PA	Panama	
PE	Perù	
PF	Polinesia francese	Solo catture allo stato selvatico
PG	Papua Nuova Guinea	Solo catture allo stato selvatico
PH	Filippine	
PM	Saint Pierre e Miquelon	Solo catture allo stato selvatico
PK	Pakistan	Solo catture allo stato selvatico
RS	Serbia	
RU	Russia	Solo catture allo stato selvatico
SA	Arabia Saudita	
SB	Isole Salomone	Solo catture allo stato selvatico
SC	Seychelles	Solo catture allo stato selvatico
SG	Singapore	

SH	Sant'Elena (Escluse le isole di Tristan da Cunha e Ascensione)	Solo catture allo stato selvatico
	Tristan da Cunha (Escluse le isole di Sant'Elena e Ascensione)	Solo astici (freschi o congelati) provenienti da catture allo stato selvatico
SN	Senegal	Solo catture allo stato selvatico
SR	Suriname	Solo catture allo stato selvatico
SV	El Salvador	Solo catture allo stato selvatico
SX	Sint Maarten	Solo catture allo stato selvatico
TH	Thailandia	
TN	Tunisia	Esclusi i crostacei di acquacoltura
TR	Turchia	
TW	Taiwan	
TZ	Tanzania	Esclusi i pesci di acquacoltura
UA	Ucraina	Esclusi i crostacei di acquacoltura
UG	Uganda	
US	Stati Uniti	
UY	Uruguay	
VE	Venezuela	
VN	Vietnam	
YE	Yemen	Solo catture allo stato selvatico
ZA	Sud Africa	Solo catture allo stato selvatico
ZW	Zimbabwe	Solo catture allo stato selvatico

(¹) Conformemente all'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul commercio di prodotti agricoli del 21 giugno 1999 (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 132).

(²) A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente allegato i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.

(³) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.

ALLEGATO XI

Elenco dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di cosce di rana e lumache, di cui all'articolo 17

CODICE ISO	PAESE TERZO O SUE REGIONI	OSSERVAZIONI
AL	Albania	
AM	Armenia	Solo lumache
AU	Australia	

AZ	Azerbaigian	
BA	Bosnia-Erzegovina	Solo lumache
BR	Brasile	Solo cosce di rana
BY	Bielorussia	Solo lumache
CA	Canada	Solo lumache
CH	Svizzera ⁽¹⁾	
CI	Costa d'Avorio	Solo lumache
CL	Cile	Solo lumache
CN	Cina	
DZ	Algeria	Solo lumache
EG	Egitto	Solo cosce di rana
GB	Regno Unito ⁽²⁾	
GG	Guernsey	
GH	Ghana	Solo lumache
ID	Indonesia	
IM	Isola di Man	
IN	India	Solo cosce di rana
JE	Jersey	
MA	Marocco	Solo lumache
MD	Moldova	Solo lumache
MK	Macedonia del Nord	Solo lumache
NG	Nigeria	Solo lumache
NZ	Nuova Zelanda	Solo lumache
PE	Perù	Solo lumache
RS	Serbia	Solo lumache
TH	Thailandia	Solo lumache
TN	Tunisia	Solo lumache
TR	Turchia	
UA	Ucraina	Solo lumache
US	Stati Uniti	Solo lumache
VN	Vietnam	
ZA	Sud Africa	Solo lumache

⁽¹⁾ Conformemente all'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul commercio di prodotti agricoli del 21 giugno 1999 (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 132).

⁽²⁾ A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente allegato i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.

ALLEGATO XV

Elenco dei paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di insetti, di cui all'articolo 24

CODICE ISO	PAESE TERZO O SUE REGIONI	OSSERVAZIONI
CA	Canada	
CH	Svizzera	
GB	Regno Unito ⁽¹⁾	
KR	Corea del Sud	
TH	Thailandia	
VN	Vietnam»	

⁽¹⁾ A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente allegato i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1328 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che specifica i requisiti concernenti le infrastrutture applicabili a determinate categorie di azioni relative alle infrastrutture a duplice uso a norma del regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e abroga i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) n. 283/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Uno degli obiettivi specifici del meccanismo per collegare l'Europa è adattare porzioni della rete transeuropea dei trasporti per il duplice uso delle infrastrutture di trasporto al fine di migliorare la mobilità sia civile sia militare. Le azioni o le attività specifiche nell'ambito di un'azione, volte a supportare porzioni nuove o esistenti della rete transeuropea dei trasporti adatte al trasporto militare, al fine di adeguarla ai requisiti concernenti le infrastrutture di trasporto a duplice uso, sono ammissibili all'assistenza finanziaria dell'Unione ai sensi del regolamento (UE) 2021/1153 a determinate condizioni.
- (2) È opportuno specificare i requisiti in materia di infrastrutture di trasporto applicabili a determinate categorie di azioni relative alle infrastrutture a duplice uso. I requisiti concernenti le infrastrutture di trasporto a duplice uso dovrebbero basarsi sulle informazioni contenute nei requisiti militari aggiornati ⁽²⁾ e nell'analisi delle lacune ⁽³⁾ e dovrebbero essere presi in considerazione i risultati delle consultazioni con i rappresentanti delle associazioni europee e internazionali dei trasporti.
- (3) I requisiti in materia di duplice uso dovrebbero rappresentare norme e valori tecnici generici per i progetti di infrastrutture di trasporto, di cui tenere conto in relazione alle azioni a norma del regolamento (UE) 2021/1153, che contribuiscono all'adeguamento della rete centrale o globale TEN-T al fine di consentire un duplice uso, civile e di difesa, delle infrastrutture.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di coordinamento del meccanismo per collegare l'Europa istituito dal regolamento (UE) 2021/1153,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I requisiti concernenti le infrastrutture di trasporto di cui all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/1153 sono stabiliti nell'allegato.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 249 del 14.7.2021, pag. 38.

⁽²⁾ «Military Requirements for Military Mobility within and beyond the EU» (ST 11373/19; 19.7.2019).

⁽³⁾ «Military requirements and trans-European transport network: gap analysis» [SWD(2019) 175 final], nonché «Joint Staff Working Document on the updated Gap Analysis between the military requirements and the trans-European transport network requirements» [SWD(2020) 144 final].

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Tabella 1

Aeroporti e gestione del traffico aereo

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Periodi operativi	Costruzione o ampliamento delle infrastrutture e dei collegamenti al trasporto multimodale, e apparecchiature che consentono di effettuare le operazioni 24/7/diurne/notturne/ogni tempo.	Sono comprese le connessioni ferroviarie e via gasdotto per il combustibile (a condizione che sia fornito combustibile per aeromobili sia civili sia militari).
2	Operazioni di servizio di base 24/7	Capacità di effettuare operazioni diurne/notturne/ogni tempo.	
3	Controllo del traffico aereo	Infrastruttura di controllo del traffico aereo dotata di capacità sufficiente per gestire le operazioni aeroportuali di volo diurno e notturno.	Da intendersi conformemente ai regolamenti ICAO e dell'UE nonché alle linee guida Eurocontrol CUMA.
4	Mezzi aerei per giorno	Capacità di movimentazione dell'infrastruttura: aeromobili al giorno: minimo 6 al giorno. Ipotesi per aeromobili a fusoliera larga: massimo 4 parcheggiati contemporaneamente a terra sul piazzale.	
5	Lunghezza della pista	Requisito minimo: 3 000 m. Raccomandato: 3 500 m. In ciascuno Stato membro va stabilito dove sarebbe sufficiente una pista di 2 800 m.	Adatta per le categorie di aeromobili da trasporto strategico e per gli aeromobili A330/A400M/IL76/B747/An225/C5/C17.
6	Larghezza della pista	Da 45 m a 60 m. Gli Stati membri devono stabilire dove è necessaria la larghezza di 60 m.	Adatta per le categorie di aeromobili da trasporto strategico e per gli aeromobili A330/A400M/IL76/B747/An225/C5/C17.
7	Superficie della pista	Può essere di tipo rigido o flessibile. In ciascuno Stato membro va stabilito dove è opportuno che i 150 m alla fine della pista siano rigidi per contrastare gli effetti dell'efflusso dei motori a reazione.	
8	Via di rullaggio	Larghezza: 22,5 m, può essere di tipo rigido o flessibile.	
9	Resistenza della pavimentazione della pista	Sufficiente per un aeromobile strategico a fusoliera larga.	Questo requisito può essere soddisfatto in conformità ai regolamenti ICAO e dell'UE.
10	Piazzale — Lunghezza	Minimo 190 m.	
11	Larghezza del piazzale	Minimo 350 m.	

12	Capacità del piazzale	66 500 m ² .	
13	Numero di classificazione della pavimentazione del piazzale (PCN) ⁽¹⁾	Determinato dal numero di classificazione dell'aeromobile (ACN — <i>Aircraft Classification Number</i>) ⁽²⁾ derivante dal tipo di sottofondo.	<p>L'ACR è una valutazione composta da una singola unità che esprime l'effetto correlato di un aeromobile su una base per uno specifico livello di resistenza del sottofondo che indica un particolare spessore della base (misurato dalla PCR). Questo requisito può essere soddisfatto in conformità ai regolamenti ICAO e dell'UE.</p> <p>Il rapporto ACR/PCR consiste nell'aggiornamento del metodo del numero di classificazione dell'aeromobile (ACN) e del numero di classificazione della pavimentazione (PCN). A partire da novembre 2024, il metodo per la valutazione e le registrazioni della portanza delle pavimentazioni aeroportuali sarà espresso come il rapporto tra la valutazione della classificazione dell'aeromobile e la valutazione della classificazione della pavimentazione (ACR/PCR), anziché il rapporto tra il numero di classificazione dell'aeromobile e il numero di classificazione della pavimentazione (ACN/PCN).</p> <p>Il metodo è stato approvato dall'Airport Design & Operations Panel (ADOP) dell'ICAO e dal luglio 2020 è il nuovo sistema ICAO di valutazione della pavimentazione. Gli adeguamenti delle documentazioni nazionali e delle specificità di progettazione saranno effettuati durante un periodo di transizione compreso tra il 2020 e il 2024.</p>
14	Attrezzatura per la neve e il ghiaccio sulla pista e prodotti per lo sghiacciamento (de-icing)	Area chiusa di stoccaggio di 180 m ² .	
15	Soccorso e antincendio (categoria)	Struttura in acciaio o muratura con area di stoccaggio (minimo 200 m ² con una piazzola interna di 98 m ²) per il deposito di veicoli di soccorso e antincendio.	

⁽¹⁾ Il metodo della valutazione della classificazione della pavimentazione (PCR — *Pavement Classification Rating*) ha sostituito il metodo del numero di classificazione della pavimentazione (PCN — *Pavement Classification Number*). Il PCN rimane valido durante la fase di transizione fino al 2024.

⁽²⁾ Il metodo della valutazione della classificazione dell'aeromobile (ACR — *Aircraft Classification Rating*) ha sostituito il metodo del numero di classificazione dell'aeromobile (ACN — *Aircraft Classification Number*). L'ACN rimane valido durante la fase di transizione fino al 2024.

Tabella 2

Porti marittimi

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Periodo operativo del porto marittimo	Costruzione o estensione dell'infrastruttura per l'accesso alla rete di trasporto multimodale e alle attrezzature che consentono le operazioni 24/7 in tutte le condizioni di tempo meteorologico.	Comprende la capacità di rompere il ghiaccio e l'attrezzatura per rimuovere la neve nei porti. Non sono compresi gli edifici, i depositi e i magazzini, le gru, i trasportatori e altri dispositivi per il trasporto merci e i mezzi mobili come le locomotive. Le azioni non devono fornire un vantaggio selettivo a un particolare operatore o gruppo di operatori e devono essere accessibili su base non discriminatoria.
2	Numero di ormeggi	3.	Gli ormeggi devono trovarsi all'interno di un porto come definito nei dati geografici relativi ai requisiti militari. Gli ormeggi non devono necessariamente essere posti uno accanto all'altro.
3	Larghezza (baglio)	32 m.	Ingresso nel porto marittimo.
4	Pescaggio per l'accettazione delle navi	Minimo 12 m al livello medio di bassa marea.	Ingresso nel porto marittimo.
5	Profondità del porto	Minima 12 m, raccomandata 14 m per consentire di 2 m di spazio libero di pescaggio. In ciascuno Stato membro va stabilito dove sarebbe sufficiente una profondità del porto di 12 m. 1 m di spazio libero di pescaggio potrebbe essere sufficiente nei porti non soggetti a effetto di marea.	Ingresso nel porto marittimo.
6	Lunghezza degli ormeggi	Minimo 310 m e massimo 340 m per nave.	
7	Larghezza degli ormeggi del porto	Almeno 32 m.	Per le navi di grandi o medie dimensioni all'ormeggio.
8	Tipo degli ormeggi del porto	Dovrebbero accogliere i seguenti tipi di navi: chiatte, break-bulk, container, passeggeri, RoRo, cisterne.	
9	Profondità dell'ormeggio	Minimo 12 m, raccomandato 14 m. In ciascuno Stato membro va stabilito dove sarebbe sufficiente una profondità dell'ormeggio di 12 m.	Necessario per le navi di grandi dimensioni e per RoRo molto grandi.
10	Capacità di scaricamento	2 navi contemporaneamente.	
11	Numero di tronchi/terminali ferroviari	3.	Numero di terminali ferroviari necessari.

Tabella 3

Ferrovie

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Periodo operativo del servizio di terminale ferroviario	Costruzione o estensione dell'infrastruttura per l'accesso alla rete di trasporto multimodale e alle attrezzature che consentono le operazioni 24/7 in tutte le condizioni di tempo meteorologico.	
2	Mezzi ferroviari passeggeri	Infrastruttura in grado di movimentare carrozze ferroviarie passeggeri (per il trasporto di passeggeri), comprese quelle a due piani, ciascuna in grado di caricare un minimo di 80 passeggeri; numero minimo di carrozze al giorno: 6 pezzi.	
3	Stazioni ferroviarie	Infrastruttura costituita da una piattaforma in grado di gestire 3-4 treni (10 × carrozze a due piani o equivalenti) al giorno per stazione (5 000 passeggeri al giorno per stazione).	
4	Operazioni del terminale ferroviario	Infrastruttura in grado di movimentare almeno 3 treni merci contemporaneamente nei terminali.	Le attrezzature che viaggiano per ferrovia saranno soggette a un'attenta pianificazione del carico e del viaggio per garantire la conformità allo scartamento ferroviario, alle infrastrutture, agli itinerari e alle gallerie disponibili negli Stati membri.
5	Disponibilità del sistema di elettrificazione	Permanente con sistema di backup indipendente dalla fonte di energia.	Riguarda i sistemi di backup per le stazioni o le strutture di movimentazione multimodale.
6	Bipolarizzazione	Sì per l'accesso.	Riguarda i sistemi di sicurezza e i circuiti di binario per rilevare i treni sui binari e se, su una linea ferroviaria a binari multipli, il terminale ferroviario consente di utilizzare uno o più binari in entrambe le direzioni, regolarmente o in caso di emergenza.
7	Disponibilità dell'illuminazione	Capacità di illuminazione 24/7 nelle stazioni e nei terminali.	
8	Scartamento	1 435 mm. Ideale per una rete ferroviaria continua standard paneuropea ed altamente auspicabile per la mobilità militare. Nei casi in cui vi sia un chiaro vantaggio sia per il settore civile che per quello militare, possono essere accettati scartamenti ferroviari di 1 520/1 524 mm e 1 668 mm.	
9	Sagoma limite	Si raccomanda la norma GC. In ciascuno Stato membro va stabilito dove sarebbe sufficiente una sagoma limite diversa che comprende P-400 e che è in linea con le STI ferroviarie.	Sagoma limite per container di grandi dimensioni. GC si adatta alla norma UIC P-400.

10	Altezza massima del carico	4,5 m.	Questo valore comprende il margine di sicurezza.
11	Larghezza massima del carico	3,15 m in circostanze normali. Fino a 3,75 m in casi eccezionali, in cui vi è un chiaro vantaggio civile e le STI sono rispettate.	La larghezza auspicabile sarebbe di 4,5 m per i movimenti militari.
12	Lunghezza massima del carico	18,75 m.	
13	Carico per asse in tonnellate	Minimo 22,5 t/asse sulla rete centrale TEN-T; 25 t/asse raccomandato.	Il requisito relativo al carico per asse per la rete ferroviaria centrale TEN-T, compresi i ponti, è pari ad almeno 22,5 t/asse. Si noti che aggiornamenti che consentono un aumento del peso per asse fino a un minimo di 25 t/asse potrebbero essere vantaggiosi per i movimenti civili e militari. Attualmente i movimenti militari sono effettuati al limite del peso lordo esistente.
14	Lunghezza massima del treno	Minimo 740 m.	Tra i requisiti del regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è prevista la possibilità di far viaggiare treni con una lunghezza di almeno 740 m. La lunghezza di un treno in movimento varia (ad esempio quando frena o accelera). Il requisito in materia di duplice uso è pertanto coerente con il requisito militare.
15	Tronchi di raccordo	Minimo 3, ciascuno \geq 300 m.	Possono trovarsi in prossimità o all'interno dei terminali.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 1).

Tabella 4

Strade

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Classificazione delle strade	Corsia singola: 3,5 m - 5,5 m Flusso singolo 5,5 m - 7,3 m Flusso doppio \geq 7,3 m.	Flusso singolo — veicoli isolati passano o viaggiano in direzione opposta in punti/aree prestabiliti. Flusso doppio — 2 colonne di veicoli viaggiano contemporaneamente e vi sono almeno 2 corsie larghe (idealmente non più strette di 8,2 m). Sono esclusi i progetti relativi all'uso delle corsie di emergenza come corsie aggiuntive.
2	Tipi di percorsi	Tipo X — percorso in condizioni di buona manutenzione utilizzabile in tutte le condizioni atmosferiche e tutto l'anno fino alla capacità massima.	Il percorso di tipo X è preferibile per i movimenti militari, con superfici impermeabili generalmente non influenzate da precipitazioni o cambiamenti di temperatura.

3	Pesi lordi su strada	130 t.	<p>130 t non si riferisce alla libera circolazione di veicoli con un peso lordo di 130 t. Questo requisito in materia di duplice uso si riferisce alla capacità delle superfici stradali di sopportare occasionalmente il movimento o il trasporto di mezzi militari molto pesanti.</p> <p>La limitazione civile di 44 t [come indicato nella direttiva 96/53/CE del Consiglio ⁽¹⁾] dovrebbe pertanto consentire movimenti occasionali di mezzi di trasporto fino a 130 t con un carico massimo per asse di 12,23 t/asse.</p> <p>Tali movimenti occasionali (sia militari sia civili) richiedono con ogni probabilità permessi o deroghe speciali e adeguate misure di mitigazione, che sono determinate in via eccezionale dagli Stati membri.</p>
4	Pesi lordi su ponti	130 t.	<p>130 t non si riferisce alla libera circolazione di veicoli con un peso lordo di 130 t. Questo requisito in materia di duplice uso si riferisce alla capacità dei ponti di sopportare occasionalmente il movimento o il trasporto di mezzi militari molto pesanti.</p> <p>Tali movimenti occasionali (sia militari sia civili) richiedono con ogni probabilità permessi o deroghe speciali e adeguate misure di mitigazione, che sono determinate in via eccezionale dagli Stati membri.</p> <p>I ponti devono poter sopportare un peso lordo di 130 t con un carico massimo per asse di 12,23 t/asse (la direttiva 96/53/CE consente fino a 11,5 t/asse, ad eccezione della Francia, dove il carico consentito è di 13 t/asse). Nei casi in cui un singolo veicolo pesa 130 t, sarà necessario garantire che siano applicate adeguate misure di attenuazione quali velocità, distanza da altri veicoli e, se necessario, che sia imposto un unico flusso di traffico per l'uso del ponte.</p> <p>I ponti stradali sono progettati per resistere a veicoli a pieno carico lungo tutta la loro lunghezza su ciascuna corsia. Pertanto un ponte, se può sostenere il peso di più autocarri da 44 t, dovrebbe anche essere in grado di sostenere un peso lordo totale occasionale di 130 t, se sono garantite adeguate misure di attenuazione quali la velocità, la distanza tra i veicoli e la distanza tra gli assi dei veicoli.</p>

5	Altezza massima del carico	4,5 m. Nella pianificazione dei percorsi devono essere prese in considerazione le restrizioni delle gallerie, in particolare per i veicoli a pianale, i rimorchi e le merci pericolose. In ciascun paese va stabilito se e dove è applicabile un'altezza massima di 4,5 m.	Ciò comprende la combinazione dell'altezza dello spazio di carico del veicolo, più l'altezza del carico e un margine libero di sicurezza. La direttiva 96/53/CE consente un'altezza massima del veicolo di 4 m. È consentita un'altezza di 4,5 m (4,35 m di altezza di trasporto + 0,15 m per le sospensioni e i movimenti dei veicoli) previo rilascio di un'autorizzazione di trasporto eccezionale.
6	Larghezza massima del carico	4,5 m.	Come indicato nella direttiva 96/53/CE, la larghezza massima di un veicolo autorizzato è di 2,55 m. Di norma per il trasporto militare sono richiesti 3,5 m per i veicoli a ruote e 4,5 m per i veicoli cingolati. Tali movimenti occasionali (sia militari sia civili) richiedono con ogni probabilità permessi o deroghe speciali e adeguate misure di mitigazione, che sono determinate in via eccezionale dagli Stati membri.
7	Lunghezza massima del carico	Da 18,75 m a 27,5 m.	La lunghezza massima del veicolo è di 18,75 m con un'estensione fino a 25,03 m laddove lo sviluppo dell'infrastruttura lo consente. Ai veicoli più lunghi può essere consentito di circolare previo rilascio di un'autorizzazione di trasporto eccezionale. Un carico di peso superiore a 130 t richiede generalmente un trattore a 8 pneumatici × 4 assi + un rimorchio combinato a 8 assi. Nella maggior parte dei casi, un semirimorchio tradizionale a 8 assi è sufficiente ai fini del duplice uso. Tuttavia, quando per motivi pratici (ad esempio, altezza libera del ponte) è richiesto un rimorchio a pianale ribassato, quest'ultimo dovrà necessariamente essere un semirimorchio con 3 assi che precedono il pianale e 5 assi che lo seguono, di lunghezza di circa 22,5 m. Accoppiato a una motrice a 8 pneumatici × 4 assi, il veicolo combinato avrà una lunghezza totale di circa 27 m. L'uso di rimorchi a pianale ribassato apporterà vantaggi quando si tratta di altezze libere supplementari di ponti e cavalcavia, in quanto i carichi per asse di un veicolo più lungo saranno distribuiti su una zona più ampia, riducendo così il carico concentrato su ponti e cavalcavia. La maggior parte degli Stati membri accettano già i veicoli di 27,5 m di lunghezza nel quadro delle autorizzazioni di trasporto eccezionale da essi rilasciate.
8	Raggio di sterzata per il trasporto di mezzi pesanti	Da 12,5 m a 15,5 m. Da determinare in ciascuno Stato membro.	La direttiva 96/53/CE stabilisce che i veicoli stradali devono potersi iscrivere in una corona circolare dal raggio esterno di 12,5 m.

(¹) Direttiva 96/53/CE del Consiglio, del 25 luglio 1996, che stabilisce, per taluni veicoli stradali che circolano nella Comunità, le dimensioni massime autorizzate nel traffico nazionale e internazionale e i pesi massimi autorizzati nel traffico internazionale (GU L 235 del 17.9.1996, pag. 59).

Tabella 5

Vie navigabili interne

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Chiuse	Conformemente alle norme inserite nel «Blue Book» dell'UNECE ⁽¹⁾	
2	Pescaggio	Conformemente alle norme inserite nel «Blue Book» dell'UNECE ⁽²⁾	
3	Ormeggio	2	Numero di ormeggi
4	Capacità di scaricamento	2 chiatte contemporaneamente.	
5	Altezza libera ponte	3,5 m	In linea con il regolamento (UE) n. 1315/2013.

⁽¹⁾ *Inventory of main standards and parameters of the E waterway network «Blue Book»* (ECE/TRANS/SC.3/144/Rev.3.), a cura della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite. Il requisito in materia di duplice uso dovrebbe essere letto in combinato disposto con il presente documento.

⁽²⁾ *Ibidem.*

Tabella 6

Attrezzature per la movimentazione multimodale (strade, ferrovie, vie marittime e vie navigabili interne)

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Nodi di collegamento	Necessari presso il porto marittimo/ l'aeroporto/il terminale ferroviario/delle vie navigabili interne/le strade principali, compresi, se del caso, punti di carico cross docking tra mezzi di trasporto multimodali.	
2	Rampe di carico e attrezzature di movimentazione/ Capacità di parcheggio	Numero sufficiente di rampe di carico (fisse) in grado di sostenere 100 t di carico e veicoli fino a 120 t, compresi i carri armati da combattimento con un carico massimo per asse di 12,23 t/asse (trasporto stradale) e un minimo di 22,5 t/asse (trasporto ferroviario). Attrezzature di movimentazione speciali per il collegamento incrociato a nodi multimodali (trasporto ferroviario, aereo, marittimo (LoLo/RoRo) e per vie navigabili interne). Capacità di parcheggio in grado di contenere temporaneamente il materiale rotabile e il carico generale. Azioni relative alle infrastrutture fisse a sostegno del movimento di mezzi stradali, ferroviari, marittimi e per vie navigabili interne in impianti dotati di attrezzature per la movimentazione multimodale.	Adatto a container conformi alla definizione della norma ISO 1496-1:2013 serie 1. Sulle rampe stradali dovrebbe essere possibile movimentare container, attrezzature pesanti e carico generale. Sono esclusi gli edifici, i depositi e i magazzini, le gru, i trasportatori e altri dispositivi per il trasporto merci e i mezzi mobili come le locomotive. Le azioni non devono fornire un vantaggio selettivo a un particolare operatore o gruppo di operatori e devono essere accessibili su base non discriminatoria.

Tabella 7

Cybersicurezza

N.	Requisito per il duplice uso	Valore per il duplice uso	Osservazioni
1	Cybersicurezza	Attrezzature, soluzioni e sistemi per la cybersicurezza direttamente correlati alle proposte di progetto connesse alla resilienza delle infrastrutture a duplice uso, ove opportuno.	

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1329 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2021****che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 per quanto riguarda la proroga del periodo transitorio relativo all'utilizzo dei certificati sanitari, dei certificati sanitari/ufficiali e dei certificati ufficiali richiesti per l'ingresso nell'Unione di determinate partite****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 213, paragrafo 2, l'articolo 224, paragrafo 4, l'articolo 230, paragrafo 1, l'articolo 238, paragrafo 3, e l'articolo 239, paragrafo 3,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽²⁾, in particolare l'articolo 90 e l'articolo 126, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235 ⁽³⁾, (UE) 2020/2236 ⁽⁴⁾ e (UE) 2021/403 ⁽⁵⁾ della Commissione stabiliscono, tra l'altro, i modelli dei certificati sanitari, dei certificati sanitari/ufficiali e dei certificati ufficiali che devono accompagnare per l'ingresso nell'Unione le partite di animali e merci. Detti regolamenti di esecuzione sono stati adottati nel quadro dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625. Il regolamento (UE) 2016/429 e i tre regolamenti di esecuzione di cui sopra si applicano a decorrere dal 21 aprile 2021.
- (2) I regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236 e (UE) 2021/403 prevedono un periodo transitorio per l'ingresso nell'Unione di partite di animali e merci accompagnate dagli opportuni certificati richiesti per l'ingresso nell'Unione di tali partite, rilasciati conformemente ai pertinenti modelli di certificati stabiliti dalla normativa dell'Unione in vigore prima del 21 aprile 2021, a condizione che siano debitamente firmati prima

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di animali acquatici e di determinati prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 1251/2008 (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 410).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/403 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti tra Stati membri di partite di determinate categorie di animali terrestri e del relativo materiale germinale nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga la decisione 2010/470/UE (GU L 113 del 31.3.2021, pag. 1).

del 21 agosto 2021. Per quanto riguarda gli atti cui detti certificati fanno riferimento che hanno cessato di essere applicabili, i certificati devono essere letti in conformità alle disposizioni transitorie stabilite in tali regolamenti di esecuzione. Questo periodo transitorio si conclude il 20 ottobre 2021.

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione ⁽⁶⁾ stabilisce, tra l'altro, norme relative ai modelli di certificati sanitari che devono essere utilizzati per l'ingresso nell'Unione di determinate partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi, territori o loro zone. Detto regolamento di esecuzione prevede disposizioni transitorie per quanto riguarda l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi, territori o loro zone, accompagnate dagli opportuni certificati rilasciati conformemente alla normativa dell'Unione in vigore prima del 21 aprile 2021, a condizione che siano debitamente firmati prima del 21 agosto 2021. Per quanto riguarda gli atti cui detti certificati fanno riferimento che hanno cessato di essere applicabili, i certificati devono essere letti in conformità alle disposizioni transitorie stabilite in tale regolamento di esecuzione. Anche questo periodo transitorio si conclude il 20 ottobre 2021.
- (4) Il periodo transitorio attualmente previsto dai regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 non concede tempo sufficiente per porre in atto nei paesi terzi e territori le misure necessarie per il rilascio di nuovi certificati in conformità alla normativa dell'Unione applicabile a decorrere dal 21 aprile 2021. Di conseguenza il periodo transitorio stabilito in tali regolamenti di esecuzione dovrebbe essere prorogato fino al 15 marzo 2022, termine entro il quale dovrebbero essere poste in atto e rese operative le misure necessarie. Tale proroga dovrebbe agevolare la transizione verso l'utilizzo dei nuovi certificati previsti dai quattro regolamenti di esecuzione di cui sopra e prevenire inutili perturbazioni degli scambi in relazione all'ingresso nell'Unione di partite che rientrano nel loro ambito di applicazione.
- (5) È quindi necessario prorogare fino al 15 marzo 2022 il periodo transitorio di cui ai regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 al fine di concedere ai paesi terzi e territori il tempo sufficiente per porre in atto le misure necessarie per le nuove prescrizioni in materia di certificazione applicabili a decorrere dal 21 aprile 2021, a condizione che il pertinente certificato sia firmato prima del 15 gennaio 2022 dalla persona autorizzata a firmarlo, al fine di evitare inutili perturbazioni degli scambi.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404.
- (7) Ai fini della certezza del diritto, le modifiche da apportare ai regolamenti di esecuzione (UE) 2020/2235, (UE) 2020/2236, (UE) 2021/403 e (UE) 2021/404 mediante il presente regolamento dovrebbero divenire effettive con urgenza.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235

All'articolo 35 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale, prodotti composti, germogli destinati al consumo umano e semi destinati alla produzione di germogli destinati al consumo umano accompagnate dall'opportuno certificato rilasciato conformemente ai modelli di cui al regolamento (UE) n. 28/2012 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 è ammesso fino al 15 marzo 2022, a condizione che il certificato sia stato firmato dalla persona autorizzata a firmarlo a norma di tale regolamento e di tale regolamento di esecuzione prima del 15 gennaio 2022.»

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 1).

*Articolo 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236**

All'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici accompagnate dall'opportuno certificato sanitario rilasciato conformemente al modello di cui al regolamento (CE) n. 1251/2008 è ammesso fino al 15 marzo 2022, a condizione che il certificato sanitario sia stato firmato da un ispettore ufficiale prima del 15 gennaio 2022.»

*Articolo 3***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/403**

All'articolo 27 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/403, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri e del relativo materiale germinale accompagnate dall'opportuno certificato rilasciato conformemente ai modelli di cui ai regolamenti (CE) n. 798/2008 e (UE) n. 206/2010, ai regolamenti di esecuzione (UE) n. 139/2013 e (UE) 2018/659, alle decisioni 2006/168/CE e 2010/472/UE, come pure conformemente alle decisioni di esecuzione 2011/630/UE, 2012/137/UE e (UE) 2019/294, è ammesso fino al 15 marzo 2022, a condizione che il certificato sia stato firmato dalla persona autorizzata a firmarlo a norma di tali regolamenti, regolamenti di esecuzione, decisioni e decisioni di esecuzione prima del 15 gennaio 2022.»

*Articolo 4***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404**

All'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fino al 15 marzo 2022 è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione conformemente ai seguenti atti della Commissione, accompagnate dall'opportuno certificato rilasciato a norma di tali atti della Commissione, a condizione che il certificato sia stato firmato dalla persona autorizzata a firmarlo conformemente a tali atti della Commissione prima del 15 gennaio 2022:

- regolamento (CE) n. 798/2008,
- regolamento (CE) n. 1251/2008,
- regolamento (UE) n. 206/2010,
- regolamento (UE) n. 605/2010,
- regolamento di esecuzione (UE) n. 139/2013,
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/759,
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/659,
- decisione 2006/168/CE,
- decisione 2007/777/CE,
- decisione 2008/636/CE,
- decisione 2010/472/UE,
- decisione 2011/630/UE,
- decisione di esecuzione 2012/137/UE,
- decisione di esecuzione (UE) 2019/294.»

*Articolo 5***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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



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

IT