

Gazzetta ufficiale

L 191

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

65° anno
20 luglio 2022

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1246 della Commissione, del 14 luglio 2022, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome registrato nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Bra» (DOP) 1
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1247 della Commissione, del 19 luglio 2022, relativo all'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali ⁽¹⁾ 3
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1248 della Commissione, del 19 luglio 2022, relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. come additivo per mangimi destinati ad alcune specie animali ⁽¹⁾ 7
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1249 della Commissione, del 19 luglio 2022, relativo all'autorizzazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾ ... 10
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1250 della Commissione, del 19 luglio 2022, relativo all'autorizzazione delle sostanze acrilato di etile, isovalerato di pentile, 2-metilbutirrato di metile, 2-metilundecanale, acido (2E)-metilcrotonico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile, butan-2-one, acetato di cicloesile, 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione, 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2 (5H)-one, butirrato di fenetile, fenilacetato di esile, 4-metilacetofenone, 4-metossiacetofenone, 3-metilfenolo, 3,4-dimetilfenolo, 1-metossi-4-metilbenzene, trimetilossazolo e 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali ⁽¹⁾ 13
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1251 della Commissione, del 19 luglio 2022, che rinnova l'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio, e feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ 35

⁽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) 2022/1252 della Commissione, del 19 luglio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 al fine di aggiornare l'elenco di sostanze candidate alla sostituzione ⁽¹⁾	41
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1253 della Commissione, del 19 luglio 2022, che rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda le deroghe a determinati requisiti introdotte dal regolamento delegato (UE) 2022/201	45
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1254 della Commissione, del 19 luglio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2015/640 per quanto riguarda l'introduzione di nuovi requisiti di aeronavigabilità supplementari	47
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione, del 19 luglio 2022, che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾	58

DECISIONI

★ Decisione (UE) 2022/1256 del Consiglio, del 15 luglio 2022, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 226 ^a sessione del Consiglio dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale per quanto riguarda la proposta di adozione dell'emendamento 48 dell'annesso 6, parte I, della convenzione sull'aviazione civile internazionale	61
★ Decisione (UE) 2022/1257 del Consiglio, del 18 luglio 2022, relativa alla nomina di cinque membri e di sette supplenti del Comitato delle regioni, proposti dal Regno di Danimarca	63
★ Decisione (UE) 2022/1258 del Consiglio, del 18 luglio 2022, relativa alla nomina di un membro e di un supplente del Comitato delle regioni, proposti dalla Repubblica federale di Germania	66
★ Decisione (UE) 2022/1259 del Consiglio, del 18 luglio 2022, relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, proposto dal Granducato di Lussemburgo	68
★ Decisione (UE) 2022/1260 del Consiglio, del 18 luglio 2022, relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, proposto dal Regno di Danimarca	69
★ Decisione (UE) 2022/1261 del Consiglio, del 18 luglio 2022, relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dal Regno di Spagna	71
★ Decisione di esecuzione (UE) 2022/1262 del Consiglio, del 18 luglio 2022, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, che concede alla Romania sostegno temporaneo a norma del regolamento (UE) 2020/672 per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza a seguito dell'epidemia di COVID-19	72
★ Decisione di esecuzione (UE) 2022/1263 della Commissione, del 19 luglio 2022, che chiude il procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni di sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese	81

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1246 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2022

recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome registrato nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Bra» (DOP)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Italia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare della denominazione di origine protetta «Bra», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione ⁽²⁾, modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1280/2014 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁴⁾, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) La Commissione ha ricevuto due lettere di opposizione all'approvazione della modifica del disciplinare della denominazione di origine protetta «Bra». La prima lettera è pervenuta il 4 marzo 2022 da un'associazione di produttori di ingredienti alimentari con sede in Francia; la seconda lettera è pervenuta il 15 marzo 2022 da una persona fisica residente in Francia. Entrambe le lettere erano indirizzate direttamente alla Commissione.
- (4) A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, le persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo, residenti o stabilite in uno Stato membro diverso da quello di presentazione della domanda possono presentare una notifica di opposizione allo Stato membro in cui sono stabilite. Tenuto conto del fatto che entrambe le lettere di opposizione all'approvazione della modifica sono state indirizzate direttamente alla Commissione e non sono quindi conformi alla procedura di cui al suddetto articolo 51, paragrafo 1, tali lettere di opposizione sono ritenute irricevibili.

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione, del 1° luglio 1996, che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'articolo 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1280/2014 della Commissione, del 26 novembre 2014, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione iscritta nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Bra (DOP)] (GU L 347 del 3.12.2014, pag. 10).

⁽⁴⁾ GU C 507 del 16.12.2021, pag. 18.

- (5) Sulla scorta di quanto esposto, la Commissione ritiene che la modifica del disciplinare della denominazione di origine protetta «Bra» dovrebbe essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa al nome «Bra» (DOP).

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2022

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1247 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****relativo all'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del rosso allura AC. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti».
- (4) Nel parere dell'11 novembre 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il rosso allura AC non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia dell'additivo rosso allura AC se utilizzato nei mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali, data l'ampia varietà di mangimi utilizzati nei mangimi completi e complementari destinati ai piccoli mammiferi non da produzione alimentare e agli uccelli ornamentali e data l'incertezza in merito a quale concentrazione di rosso allura AC comporterebbe un effetto visibile. L'Autorità ha tuttavia anche dichiarato che per l'additivo in questione, che è autorizzato negli alimenti, potrebbe non essere necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia qualora la sua funzione nei mangimi sia identica a quella svolta negli alimenti. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Inoltre il rosso allura AC è già autorizzato nei mangimi destinati a cani e gatti dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/197 della Commissione ⁽³⁾ e nel suo parere del 24 aprile 2012 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha concluso che il rosso allura AC svolge con efficacia la propria funzione di conferire colore a un mangime tipico destinato ai cani a una dose minima di 50 mg/kg, che è simile ai livelli minimi proposti dall'Autorità per tale uso nei piccoli mammiferi non da produzione alimentare e negli uccelli ornamentali.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene pertanto che vi siano sufficienti elementi di prova riguardo all'efficacia di tale sostanza.
- (7) La valutazione del rosso allura AC dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(12):6987.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/197 della Commissione, del 13 febbraio 2020, relativo all'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a gatti e cani (GU L 42 del 14.2.2020, pag. 4).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(5):2675.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: coloranti. i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi								
2a129	Rosso allura AC	<i>Composizione dell'additivo</i> Rosso allura AC descritto come sale sodico quale componente principale. Forma solida (polvere o granuli)	Cavia/porcellino d'India Cincillà Degu Criceto Gerbillone Tamia	—	—	500	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	9 agosto 2032
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Il rosso allura AC è costituito essenzialmente da disodio 2-idrossi-1-(2-metossi-5-metil-4-solfonato-fenilazo) naftalen-6-solfonato e da coloranti accessori accompagnati da cloruro sodico e/o da solfato sodico quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: contenuto totale di sostanze coloranti calcolate come sali sodici non inferiore all'85 % (saggio) Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,2 % Coloranti accessori: ≤ 3 % Composti organici diversi dai coloranti: — acido 6-idrossi-2-naftalen solfonico, sale sodico: ≤ 0,3 %	Furetti Altri piccoli mammiferi non da produzione alimentare, esclusi cani e gatti	—	—	99		
			Canarini Pappagallini ondulati Maine Tucani	—	—	45		
			Inseparabili	—	—	51		
			Calopsitte	—	—	79		
			Cacatua	—	—	115		
			Amazzoni	—	—	145		
			Pappagalli	—	—	147		
			Are ararauna	—	—	150		

	<p>— acido 4-ammino-5-metossi-2-metilbenzen solfonico: ≤ 0,2 %</p> <p>— 6,6-ossibis (acido 2-naftalen solfonico) sale bisodico: ≤ 1 %</p> <p>Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 % (calcolate come anilina)</p> <p>Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % da una soluzione con pH 7</p> <p>Formula chimica: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂ Numero CAS: 25956-17-6 Numero EINECS: 247-368-0</p>	Are di Wagler	—	—	173		
		Are giacinto	—	—	214		
		Altri uccelli ornamentali	—	—	45		
	<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del tenore di rosso allura AC nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 504 nm [regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che fa riferimento alle monografie FAO JECFA n. 1 (vol. 4)]</p> <p>Per la quantificazione del tenore di rosso allura AC nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS)</p>						

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1248 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. come additivo per mangimi destinati ad alcune specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio essenziale di *Origanum vulgare* è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. destinato a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 12 novembre 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. dovrebbe essere considerato un irritante per gli occhi e la pelle e un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) L'additivo in questione contiene alcuni componenti, come il carvacrolo e il timolo, i cui effetti zootecnici erano stati dimostrati in alcuni additivi già autorizzati. Al fine di evitare l'uso di dosi dell'additivo che potrebbero potenzialmente provocare tali effetti zootecnici, è necessario stabilire un tenore massimo come condizione d'uso dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. come aroma nei mangimi.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 9 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

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 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.

2b317-e-o-i	—	Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Carvacrolo: ≥ 75 % Timolo: ≤ 2,7 % Gamma-terpinene: ≤ 3,8 % P-cimene: ≤ 6,2 %</p> <p>Numero CoE: 317 Numero CAS: 336185-21-8 Numero FEMA: 2660</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione del carvacrolo (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) - ISO 13171.</p>	Polli da ingrasso	—	—	22	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Origanum vulgare</i> L.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9.8.2032
				Galline ovaiole	—	—	33		
				Tacchini da ingrasso	—	—	30		
				Suinetti	—	—	40		
				Suini da ingrasso	—	—	48		
				Scrofe	—	—	63		
				Vacche da latte	—	—	57		
				Vitelli	—	—	100		
				Bovini da ingrasso, ovini, caprini e cavalli	—	—	88		
				Conigli	—	—	35		
				Cani	—	—	106		
				Gatti	—	—	18		
Salmonidi	—	—	101						
Pesci ornamentali	—	—	150						

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1249 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2022

relativo all'autorizzazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Nei pareri del 12 giugno 2018 ⁽³⁾ e del 18 novembre 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, a causa dell'elevato tenore di endotossine, della potenziale esposizione per inalazione in caso di manipolazione delle premiscele e del segnalato potere di irritazione cutaneo e oculare, si ritiene che la vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 presenti un rischio per la salute degli utilizzatori. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dei mangimi presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La valutazione della vitamina B₁₂ in forma di cianocobalamina prodotta da *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo.
- (5) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5336.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6335.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 9 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

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 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali

Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite

3a835	«Vitamina B ₁₂ » o «cianocobalamina»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di cianocobalamina prodotta da <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541 contenente ≤ 1 % di cianocobalamina</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Numero CAS: 68-19-9 Purezza: ≥ 96 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione della vitamina B₁₂/cianocobalamina nel preparato dell'additivo per mangimi e nei mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa associata a rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 	9 agosto 2032
-------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------

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

⁽²⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2018;16(7):5336].

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1250 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022**

relativo all'autorizzazione delle sostanze acrilato di etile, isovalerato di pentile, 2-metilbutirrato di metile, 2-metilundecanale, acido (2E)-metilcrocronico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile, butan-2-one, acetato di cicloesile, 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione, 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one, butirrato di fenetile, fenilacetato di esile, 4-metilacetofenone, 4-metossiacetofenone, 3-metilfenolo, 3,4-dimetilfenolo, 1-metossi-4-metilbenzene, trimetilossazolo e 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze acrilato di etile, isovalerato di pentile, 2-metilbutirrato di metile, 2-metilundecanale, acido (2E)-metilcrocronico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile, butan-2-one, acetato di cicloesile, 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione, 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one, butirrato di fenetile, fenilacetato di esile, 4-metilacetofenone, 4-metossiacetofenone, 3-metilfenolo, 3,4-dimetilfenolo, 1-metossi-4-metilbenzene, trimetilossazolo e 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one sono state autorizzate per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, sono state presentate alcune domande di rivalutazione di tali additivi destinati a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'uso di tali additivi nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

- (6) Nei pareri del 1° febbraio 2012 ⁽³⁾, del 7 marzo 2012 ⁽⁴⁾, del 25 aprile 2012 ⁽⁵⁾, del 17 ottobre 2012 ⁽⁶⁾, del 12 marzo 2013 ⁽⁷⁾, del 5 marzo 2014 ⁽⁸⁾, del 20 ottobre 2015 ⁽⁹⁾, del 26 gennaio 2016 ⁽¹⁰⁾, dell'8 marzo 2016 ⁽¹¹⁾, del 20 aprile 2016 ⁽¹²⁾, del 25 maggio 2016 ⁽¹³⁾, del 12 luglio 2016 ⁽¹⁴⁾ e del 19 ottobre 2016 ⁽¹⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, gli additivi non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che gli additivi dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie e sensibilizzanti della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che gli additivi sono riconosciuti come aromi per i prodotti alimentari e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione degli additivi in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta degli additivi per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo degli additivi come aromatizzanti non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) 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

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2573.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2625.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2678.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(10):2927.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3169.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3608.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4268.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4390.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4441.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4475.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4512.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4557.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4618.

*Articolo 2***Misure transitorie**

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 9 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

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 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09037	Acrilato di etile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acrilato di etile <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acrilato di etile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 97 % Formula chimica: C₅H₈O₂ Numero CAS: 140-88-5 Numero FLAVIS: 09.037</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'acrilato di etile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>						

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09499	Isovalerato di pentile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Isovalerato di pentile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Isovalerato di pentile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 98 % Formula chimica: $C_{10}H_{20}O_2$ Numero CAS: 25415-62-7 Numero FLAVIS: 09.499</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'isovalerato di pentile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	------------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09519	2-metilbutirrato di metile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 2-metilbutirrato di metile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 2-metilbutirrato di metile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 95 % Formula chimica: $C_9H_{18}O_2$ Numero CAS: 15706-73-7 Numero FLAVIS: 09.519</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per l'identificazione del 2-metilbutirrato di metile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	----------------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b05077	2-metilundecanale	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 2-metilundecanale</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 2-metilundecanale Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 97 % Formula chimica: C₁₂H₂₄O Numero CAS: 110-41-8 Numero FLAVIS: 05.077</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 2-metilundecanale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>						

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b08064	Acido (2E)-metilcrotonico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido (2E)-metilcrotonico</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido (2E)-metilcrotonico Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 99 % Formula chimica: C₅H₈O₂ Numero CAS: 80-59-1 Numero FLAVIS: 08.064</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — altre specie o categorie di animali: 1 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	---------------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09260	(E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> (E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> (E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 90 % Formula chimica: C₁₂H₂₀O₂ Numero CAS: 3025-30-7 Numero FLAVIS: 09.260</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'(E,Z)-deca-2,4-dienoato di etile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — altre specie o categorie di animali: 1 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
---------	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b07053	Butan-2-one	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Butan-2-one</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Butan-2-one Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 99,5 % Formula chimica: C₄H₈O Numero CAS: 78-93-3 Numero FLAVIS: 07.053</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del butan-2-one nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	-------------	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09027	Acetato di cicloesile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acetato di cicloesile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acetato di cicloesile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: > 98 % Formula chimica: $C_8H_{14}O_2$ Numero CAS: 622-45-7 Numero FLAVIS: 09.027</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'acetato di cicloesile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — altre specie o categorie di animali: 1 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	-----------------------	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b07075	3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: > 98 % Formula chimica: $C_7H_{10}O_2$ Numero CAS: 13494-06-9 Numero FLAVIS: 07.075</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 3,4-dimetilciclopentan-1,2-dione nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — cani e gatti: 5 mg; — animali marini: 0,05 mg — altre specie o categorie di animali: 0,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b10023	5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 95 % Formula chimica: $C_7H_{10}O_3$ Numero CAS: 698-10-2 Numero FLAVIS: 10.023</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per l'identificazione del 5-etil-3-idrossi-4-metilfuran-2(5H)-one nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — pollame e suini: 0,05 mg; — altre specie o categorie di animali: 0,08 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
---------	---	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09168	Butirrato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Butirrato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Butirrato di fenetile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 97 % Formula chimica: C₁₂H₁₆O₂ Numero CAS: 103-52-6 Numero FLAVIS: 09.168</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del butirrato di fenetile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>						

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b09804	Fenilacetato di esile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Fenilacetato di esile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Fenilacetato di esile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 97 % Formula chimica: C₁₄H₂₀O₂ Numero CAS: 5421-17-0 Numero FLAVIS: 09.804</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — suini e pollame: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 1,5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del fenilacetato di esile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>						

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b07022	4-metilacetofenone	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 4-metilacetofenone</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 4-metilacetofenone Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: > 95 % Formula chimica: C₉H₁₀O Numero CAS: 122-00-9 Numero FLAVIS: 07.022</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — gatti: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9 agosto 2032
---------	--------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b07038	4-metossiacetofenone	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 4-metossiacetofenone</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 4-metossiacetofenone Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: > 97 % Formula chimica: C₉H₁₀O₂ Numero CAS: 100-06-1 Numero FLAVIS: 07.038</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 4-metossiacetofenone nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — gatti: 1 mg; — altre specie o categorie di animali: 5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	----------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b04026	3-metilfenolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 3-metilfenolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3-metilfenolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 98 % Formula chimica: C₇H₈O Numero CAS: 108-39-4 Numero FLAVIS: 04.026</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 3-metilfenolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	---------------	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b04048	3,4-dimetilfenolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 3,4-dimetilfenolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3,4-dimetilfenolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 98 % Formula chimica: C₈H₁₀O Numero CAS: 95-65-8 Numero FLAVIS: 04.048</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 3,4-dimetilfenolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	-------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b04015	1-metossi-4-metilbenzene	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 1-metossi-4-metilbenzene</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 1-metossi-4-metilbenzene Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: 99 % Formula chimica: C₈H₁₀O Numero CAS: 104-93-8 Numero FLAVIS: 04.015</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 1 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'1-metossi-4-metilbenzene nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>						

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b13169	Trimetilossazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Trimetilossazolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Trimetilossazolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: > 95 % Formula chimica: C₆H₉ON Numero CAS: 20662-84-4 Numero FLAVIS: 13.169</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del trimetilossazolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — animali marini: 0,05 mg; — pollame e suini: 0,3 mg; — altre specie o categorie di animali: 0,5 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b15012	4,5-diidrotiofen-3(2H)-one	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one Prodotto mediante sintesi chimica. Purezza: 97 % Formula chimica: C₄H₆OS Numero CAS: 1003-04-9 Numero FLAVIS: 15.012</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del 4,5-diidrotiofen-3(2H)-one nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	9 agosto 2032
---------	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1251 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che rinnova l'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio, e feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto le sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2022.
- (4) I feromoni di lepidotteri a catena lineare sono sostanze naturalmente prodotte da insetti dell'ordine dei lepidotteri. Essi condividono una definizione strutturale e un meccanismo di azione comuni e possono essere composti da acetati, aldeidi o alcoli.
- (5) Le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare sono state presentate in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (6) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (7) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 3 giugno 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

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

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

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

- (8) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliere le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (9) Il 19 maggio 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che i feromoni di lepidotteri a catena lineare soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Nelle sue conclusioni, l'Autorità ha operato una distinzione tra gli acetati, gli aldeidi e gli alcoli all'interno dei feromoni di lepidotteri a catena lineare.
- (10) Rispettivamente il 1° dicembre 2021 e il 30 marzo 2022 la Commissione ha presentato la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (11) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 ⁽⁷⁾, sulla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente le sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati, aldeidi o alcoli), la Commissione ritiene che sia stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (13) La Commissione ritiene inoltre che i feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) siano sostanze attive a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto non sono sostanze potenzialmente pericolose e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, di tale regolamento.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio e l'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli) come sostanze attive.
- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) e dei feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli).
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), «Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitari delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (SCLPS)», *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati), feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi) e feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli), di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

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

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

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	Nome comune	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.
Feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 255 relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare è soppressa;
- 2) nella parte B sono aggiunte le voci seguenti:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«153	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»
«154	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (alcoli)	Relazione di esame SANTE SANTE/10828/2021	Relazione di esame SANTE SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»;

3) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«38	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	Informazioni dettagliate sono fornite nella relazione di esame SANTE/10828/2021	1° settembre 2022	30 agosto 2037	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa ai feromoni di lepidotteri a catena lineare, in particolare delle relative appendici I e II. Quando esaminano le domande di autorizzazione, gli Stati membri prestano particolare attenzione all'efficacia dei prodotti fitosanitari contenenti le singole sostanze o le relative miscele. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1252 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 al fine di aggiornare l'elenco di sostanze candidate alla sostituzione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽²⁾ contiene un elenco di sostanze attive che soddisfano i criteri di cui all'allegato II, punto 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per essere considerate sostanze candidate alla sostituzione.
- (2) Alcune di queste sostanze non sono più approvate oppure la loro approvazione è stata rinnovata a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009, comportando il loro inserimento nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾. Il fatto che figurino nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 non è più rilevante. Per motivi di chiarezza e trasparenza, è opportuno sopprimerle da detto allegato.
- (3) Il quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefurile) è una sostanza attiva approvata che figura nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 come sostanza candidata alla sostituzione a causa della sua precedente classificazione armonizzata come tossica per la riproduzione di categoria 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Il regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione ⁽⁵⁾ ha aggiornato tale classificazione, riclassificando la sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 2. Il quizalofop-P-tefurile non soddisfa pertanto più i criteri per essere considerato una sostanza candidata alla sostituzione e dovrebbe essere soppresso dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

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 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 le voci seguenti sono soppresse:

amitrolo;

bifentrin;

bromadiolone;

carbendazim;

carbetamide;

composti del rame (varianti idrossido di rame, ossicloruro di rame, ossido di rame, poltiglia bordolese e solfato di rame tribasico);

ciproconazolo;

difenacum;

dimetoato;

diquat;

eossiconazolo;

esfenvalerate;

etoprofos;

etoxazolo;

famoxadone;

fenamifos;

fenbutatin ossido;

fipronil;

fluquinconazolo;

glufosinato;

haloxyfop-P;

imazamox;

imazosulfuron;

isoproturon;

isopyrazam;

lambda-cialotrina;

linuron;

lufenurone;

mecoprop;

metomil;

metsulfuron-metile;

molinate;

miclobutanil;

oxadiargil;

ossadiazone;

pendimetalin;

procloraz;

profoxydim;

propiconazolo;

prosulfuron;

quinoxifen;
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefurile);
tepraloxym;
thiacloprid;
triasulfuron;
triazossido;
warfarin.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1253 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda le deroghe a determinati requisiti introdotte dal regolamento delegato (UE) 2022/201**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 62, paragrafo 14,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce requisiti tecnici comuni per la progettazione e la produzione di aeromobili civili, nonché di motori, eliche e parti da installare in tali aeromobili.
- (2) A norma dell'allegato II, punto 3.1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1139, le imprese di progettazione e di produzione approvate devono realizzare e mantenere un sistema di gestione per garantire la conformità ai requisiti essenziali stabiliti in detto allegato, gestire i rischi in materia di sicurezza e migliorare costantemente tale sistema.
- (3) A norma dell'annesso 19 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 («convenzione di Chicago»), le autorità competenti sono tenute a imporre alle imprese di progettazione e di produzione approvate di attuare un sistema di gestione della sicurezza.
- (4) Il regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione ⁽³⁾ ha introdotto un sistema di gestione per tutte le imprese di progettazione e di produzione approvate che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 748/2012, allegato I, affinché si conformino alle norme internazionali e alle pratiche raccomandate dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) stabilite nell'annesso 19 della convenzione di Chicago.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 della Commissione ⁽⁴⁾ ha introdotto un sistema di gestione e sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle autorità competenti.
- (6) Il regolamento delegato (UE) 2022/201 e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 hanno modificato, rispettivamente, l'articolo 8 e l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 748/2012. Le modifiche hanno stabilito periodi transitori fino al 7 marzo 2025 per consentire alle imprese di progettazione e di produzione di correggere eventuali non conformità relative ai requisiti introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201 nell'allegato I del regolamento (UE) n. 748/2012.
- (7) Il testo adottato che modifica l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 748/2012 fa erroneamente riferimento al regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 anziché al regolamento delegato (UE) 2022/201.

⁽¹⁾ GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione, del 3 agosto 2012, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità e ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze, nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione (GU L 224 del 21.8.2012, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione, del 10 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento (GU L 33 del 15.2.2022, pag. 7).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/203 della Commissione, del 14 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle autorità competenti e rettifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda il rilascio dei certificati di revisione dell'aeronavigabilità (GU L 33 del 15.2.2022, pag. 46).

- (8) Il testo che modifica l'articolo 9 del regolamento (UE) n. 748/2012 non ha inoltre tenuto conto del fatto che solo una serie limitata di requisiti introdotti con il regolamento delegato (UE) 2022/201, principalmente i requisiti in materia di segnalazione e di conservazione della documentazione, è applicabile alle imprese che fabbricano prodotti, parti o pertinenze senza certificato di approvazione e che sono titolari di un'autorizzazione a procedere, e che tale autorizzazione a procedere è valida solo per un periodo limitato. Pertanto il periodo transitorio fino al 7 marzo 2025 per correggere eventuali non conformità relative ai requisiti introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201 non riguarda tali imprese. Al fine di garantire la coerenza con la data di applicabilità del regolamento delegato (UE) 2022/201, è quindi opportuno che le imprese per le quali è rilasciata un'autorizzazione a procedere in data 7 marzo 2023 o precedente non siano tenute a conformarsi ai requisiti introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201.
- (9) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 748/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito conformemente all'articolo 127, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1139,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 9 del regolamento (UE) n. 748/2012, i paragrafi 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«5. In deroga al punto 21.B.225, lettera d), punti 1) e 2), dell'allegato I (parte 21), un'impresa di produzione titolare di un certificato di approvazione valido rilasciato in conformità all'allegato I (parte 21) può, fino al 7 marzo 2025, correggere eventuali non conformità in relazione ai requisiti dell'allegato I introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione (*).

Se dopo il 7 marzo 2025 l'impresa non ha posto fine a tali non conformità, il certificato di approvazione è revocato, limitato o sospeso, in tutto o in parte.

6. In deroga al punto 21.A.125C, lettera a), punto 1), dell'allegato I (parte 21), un'impresa che fabbrica prodotti, parti o pertinenze senza certificato di approvazione e che è titolare di un'autorizzazione a procedere valida rilasciata in data 7 marzo 2023 o precedente in conformità all'allegato I (parte 21) non è tenuta a conformarsi ai requisiti pertinenti dell'allegato I introdotti dal regolamento delegato (UE) 2022/201.

(* Regolamento delegato (UE) 2022/201 della Commissione, del 10 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 748/2012 per quanto riguarda i sistemi di gestione e i sistemi di segnalazione delle non conformità che devono essere istituiti dalle imprese di progettazione e di produzione, nonché le procedure applicate dall'Agenzia, e rettifica tale regolamento (GU L 33 del 15.2.2022, pag. 7).».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 7 marzo 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1254 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che modifica il regolamento (UE) 2015/640 per quanto riguarda l'introduzione di nuovi requisiti di aeronavigabilità supplementari**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 1, lettera h),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 76, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1139, l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (di seguito «Agenzia») pubblica specifiche di certificazione (di seguito «CS») e le aggiorna regolarmente al fine di garantire che mantengano l'idoneità allo scopo. Un aeromobile il cui progetto sia stato già certificato non deve tuttavia essere conforme a una versione aggiornata delle CS applicabili all'atto della produzione o mentre è in servizio. A fine di sostenere il mantenimento dell'aeronavigabilità e i miglioramenti della sicurezza, è opportuno introdurre l'obbligo di conformità di tali aeromobili a requisiti di aeronavigabilità supplementari non inclusi nelle CS iniziali al momento della certificazione del progetto. Il regolamento (UE) 2015/640 della Commissione ⁽²⁾ definisce detti requisiti di aeronavigabilità supplementari.
- (2) A decorrere dal 26 agosto 2023, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1159 della Commissione ⁽³⁾ inserisce nell'allegato I (parte 26) del regolamento (UE) 2015/640 un nuovo punto 26.157. Conformemente a tale disposizione, tutti i velivoli pesanti in servizio certificati dall'Agenzia e utilizzati nel trasporto aereo commerciale a partire dal 26 agosto 2023 devono soddisfare requisiti di aeronavigabilità supplementari per la conversione delle stive o dei vani bagagli di classe D. Ulteriori analisi hanno tuttavia dimostrato che per alcuni tipi di operazioni, tra cui principalmente le operazioni commerciali, alcuni velivoli pesanti con un tasso di occupazione ridotto presentano un rischio minore di incendio in volo che inizia nella stiva o nel vano bagagli di classe D e si sviluppa in un incendio incontrollabile. Al fine di evitare di imporre oneri non proporzionati e non efficienti in termini di costi ai loro operatori, questi ultimi dovrebbero pertanto essere esentati dall'obbligo di conformarsi al punto 26.157.
- (3) Con effetto dal 22 giugno 2021, l'Agenzia ha modificato le specifiche di certificazione per i velivoli pesanti (CS-25) al fine di introdurre una nuova specifica che richiede l'istituzione di mezzi per ridurre al minimo il rischio che uno pneumatico presenti una pressione di gonfiaggio inferiore a quella minima efficiente durante il funzionamento. Tale nuova specifica si applica tuttavia solo ai velivoli pesanti per i quali la domanda di approvazione del progetto è stata presentata dopo il 22 giugno 2021. Poiché alcuni velivoli pesanti potrebbero non essere conformi a tale nuova specifica, è opportuno introdurre requisiti di aeronavigabilità supplementari. Tenendo in debito conto la natura e il rischio delle operazioni con velivoli pesanti e, nel contempo, la necessità di mantenere un livello elevato e uniforme di sicurezza dell'aviazione civile nell'Unione, è proporzionato ed efficiente sotto il profilo dei costi introdurre tali requisiti di aeronavigabilità supplementari soltanto per i velivoli pesanti in servizio che sono stati prodotti sulla base di un progetto già certificato dall'Agenzia.

⁽¹⁾ GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2015/640 della Commissione, del 23 aprile 2015, relativo a specifiche di aeronavigabilità supplementari per determinati tipi di operazioni e che modifica il regolamento (UE) n. 965/2012 (GU L 106 del 24.4.2015, pag. 18).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1159 della Commissione del 5 agosto 2020 recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1321/2014 e (UE) 2015/640 per quanto riguarda l'introduzione di nuovi requisiti di aeronavigabilità supplementari (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 14).

- (4) L'Agenzia ha modificato le specifiche di certificazione rispettivamente per gli aerogiri leggeri (CS-27) e per gli aerogiri pesanti (CS-29) al fine di introdurre nuove specifiche per gli aerogiri destinati a essere utilizzati in operazioni fuori costa. Conformemente alle nuove specifiche, gli aerogiri devono essere certificati per l'ammarraggio o su di essi deve essere installato un sistema di galleggiamento di emergenza. Tenuto debitamente conto della natura e del rischio delle operazioni fuori costa con elicotteri e della necessità di mantenere un livello elevato e uniforme di sicurezza dell'aviazione civile nell'Unione, è proporzionato ed efficiente sotto il profilo dei costi rendere alcune di tali specifiche applicabili agli elicotteri esistenti utilizzati nell'Unione e agli elicotteri che saranno prodotti dopo l'entrata in vigore del presente regolamento sulla base di un progetto già certificato dall'Agenzia.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 127 del regolamento (UE) 2018/1139,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2015/640 è così modificato:

1) all'articolo 2 sono inserite le lettere *c bis*); *c ter*) e *c quater*) seguenti:

- «c bis) "elicottero leggero", si intende un elicottero dotato delle specifiche di certificazione per aerogiri leggeri (CS-27) o equivalenti nella propria base di certificazione;
- c ter) "elicottero leggero di categoria A", si intende un elicottero leggero dotato di tutte le caratteristiche della categoria A quali definite all'allegato I, punto 17), del regolamento (UE) n. 965/2012 e che dispone, nella propria base di certificazione, delle specifiche supplementari di cui alle specifiche di certificazione per aerogiri pesanti (CS-29) applicabili in virtù del riferimento alla CS-27, o equivalente, contenuto nell'appendice C;
- c quater) "condizioni marittime comprovate", si intendono le condizioni marittime selezionate dal richiedente un certificato di omologazione o un certificato di omologazione supplementare alle quali la resistenza al capovolgimento di un aerogiro è stata dimostrata e successivamente certificata per le disposizioni di ammaraggio o di galleggiamento di emergenza;».

2) L'allegato I (parte 26) è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 9 settembre 2022, fatta eccezione per:

- a) i punti 2 e 6 dell'allegato, che si applicano a decorrere dal 26 agosto 2023;
- b) i punti 4 e 5 dell'allegato per quanto riguarda l'aggiunta dei punti 26.410 e 26.415, del punto 26.420, lettere a) e b), e del punto 26.425 dell'allegato I (parte 26) del regolamento (UE) 2015/640, che si applicano a decorrere dal 9 agosto 2023;
- c) il punto 5 dell'allegato per quanto riguarda l'aggiunta del punto 26.420, lettera c), e il punto 26.435, lettera a), dell'allegato I (parte 26) del regolamento (UE) 2015/640, che si applicano a decorrere dal 9 agosto 2024;
- d) il punto 5 dell'allegato per quanto riguarda l'aggiunta del punto 26.435, lettera b), dell'allegato I (parte 26) del regolamento (UE) 2015/640, che si applica a decorrere dal 9 agosto 2026.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (UE) 2015/640 (parte 26) è così modificato:

1) l'indice è sostituito dal seguente:

«INDICE

CAPO A — DISPOSIZIONI GENERALI

- 26.10 Autorità competente
- 26.20 Equipaggiamento non operativo temporaneo
- 26.30 Dimostrazione della conformità

CAPO B — VELIVOLI PESANTI

- 26.50 Sedili, cuccette, bretelle di sicurezza e imbracature
- 26.60 Atterraggio di emergenza — condizioni dinamiche
- 26.100 Ubicazione delle uscite di emergenza
- 26.105 Accesso alle uscite di emergenza
- 26.110 Indicazioni delle uscite di emergenza
- 26.120 Illuminazione di emergenza interna e funzionamento delle luci di emergenza
- 26.150 Arredi dei compartimenti
- 26.155 Infiammabilità del rivestimento della stiva
- 26.156 Materiali isolanti termici o acustici
- 26.157 Conversione dei compartimenti di classe D
- 26.160 Protezione antincendio dei servizi igienici
- 26.170 Estintori
- 26.200 Allarme sonoro del carrello di atterraggio
- 26.201 Pressione di gonfiaggio degli pneumatici
- 26.205 Sistemi di segnalazione e allarme in caso di superamento dei limiti della pista
- 26.250 Sistemi operativi della porta del compartimento dell'equipaggio di condotta — incapacità singola
- 26.300 Programma di mantenimento dell'integrità strutturale delle strutture dei velivoli durante l'invecchiamento — requisiti generali
- 26.301 Piano di conformità per i titolari di TC e TC ristretti
- 26.302 Valutazione della fatica e della tolleranza ai danni
- 26.303 Limite di validità
- 26.304 Programma di controllo e di prevenzione della corrosione
- 26.305 Validità del programma di mantenimento dell'integrità strutturale
- 26.306 Struttura di base critica dal punto di vista della fatica
- 26.307 Dati relativi alla tolleranza ai danni per modifiche esistenti alla struttura critica dal punto di vista della fatica

- 26.308 Dati relativi alla tolleranza ai danni per riparazioni esistenti alla struttura critica dal punto di vista della fatica
- 26.309 Orientamenti per la valutazione delle riparazioni
- 26.330 Dati relativi alla tolleranza ai danni per i certificati di omologazione supplementari (STC) esistenti, per altre modifiche di maggiore entità esistenti e per le riparazioni esistenti che incidono su tali modifiche o STC
- 26.331 Piano di conformità per i titolari di STC
- 26.332 Individuazione delle modifiche che incidono sulla struttura critica dal punto di vista della fatica
- 26.333 Dati relativi alla tolleranza ai danni per STC e riparazioni relative a tali STC approvate a partire dal 1° settembre 2003
- 26.334 Dati relativi alla tolleranza ai danni per STC e altre modifiche e relative riparazioni approvate prima del 1° settembre 2003
- 26.370 Interventi di mantenimento dell'aeronavigabilità e programma di manutenzione dell'aeromobile

CAPO C — ELICOTTERI

- 26.400 Estintori
- 26.410 Comandi di emergenza azionati sott'acqua
- 26.415 Uscite di emergenza sott'acqua
- 26.420 Equipaggiamenti di emergenza per voli sull'acqua
- 26.425 Disposizioni relative alle condizioni marittime comprovate
- 26.430 Resistenza al danneggiamento di un sistema di galleggiamento di emergenza
- 26.431 Determinazione della robustezza dei progetti dei sistemi di galleggiamento di emergenza
- 26.435 Dispiegamento automatico di un sistema di galleggiamento di emergenza
 - Appendice 1 — Elenco dei modelli di velivoli non soggetti a talune disposizioni dell'allegato I (parte 26);

2) il punto 26.157 è sostituito dal seguente:

«26.157 **Conversione dei compartimenti di classe D**

Gli operatori di velivoli pesanti utilizzati per il trasporto aereo commerciale e omologati a partire dal 1° gennaio 1958, ad eccezione degli operatori dei modelli di velivoli elencati nell'appendice 1, tabella A.1, del presente allegato, assicurano che:

- a) per velivoli il cui impiego prevede il trasporto di passeggeri, le stive o i vani bagagli di classe D, indipendentemente dal loro volume, siano conformi alle specifiche di certificazione applicabili ai compartimenti di classe C;
- b) per velivoli il cui impiego prevede unicamente il trasporto di merci, le stive di classe D, indipendentemente dal loro volume, siano conformi alle specifiche di certificazione applicabili ai compartimenti di classe C o di classe E.;

3) è inserito il seguente punto 26.201:

«26.201 **Pressione di gonfiaggio degli pneumatici**

Gli operatori di velivoli pesanti sono tenuti a ridurre al minimo il rischio che uno pneumatico presenti una pressione di gonfiaggio inferiore a quella minima efficiente durante il funzionamento.»;

4) il titolo del capo C è sostituito dal seguente:

«CAPO C — ELICOTTERI»;

5) sono aggiunti i seguenti punti 26.410, 26.415, 26.420, 26.425, 26.430, 26.431 e 26.435:

«26.410 Comandi di emergenza azionati sott'acqua

Gli operatori di elicotteri leggeri e di elicotteri pesanti che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che tutti i controlli di emergenza che devono essere azionati sott'acqua siano contrassegnati da un'illustrazione del metodo di azionamento e da strisce gialle e nere.

26.415 Uscite di emergenza sott'acqua

a) Gli operatori di elicotteri leggeri e di elicotteri pesanti che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che:

- 1) gli occupanti possano individuare facilmente i mezzi per azionare tutte le uscite di emergenza sott'acqua al fine di facilitare l'uscita in caso di ammaraggio o capovolgimento;
- 2) su ciascun lato dell'elicottero sia disponibile un'uscita di emergenza sott'acqua per ciascuna unità (o parte di unità) di quattro sedili passeggeri, a meno che l'uscita di emergenza sott'acqua non sia sufficientemente grande da consentire l'uscita simultanea di due passeggeri;
- 3) rispetto alle uscite di emergenza sott'acqua di cui al punto 2), i sedili passeggeri siano collocati in modo da facilitare l'evacuazione dei passeggeri in caso di capovolgimento dell'elicottero e di allagamento della cabina.

b) Gli operatori di elicotteri leggeri di categoria A e di elicotteri pesanti che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che:

- 1) tutte le uscite di emergenza, comprese le uscite di emergenza per l'equipaggio, e le porte, le finestre o le altre aperture atte a essere utilizzate allo scopo di un'evacuazione sott'acqua restino azionabili durante un'emergenza;
- 2) sia previsto un mezzo automatico per identificare facilmente il perimetro delle aperture di tutte le uscite di emergenza sott'acqua in tutte le condizioni di illuminazione; tali indicazioni devono essere progettate per rimanere visibili nei casi in cui l'elicottero sia capovolto o la cabina sommersa.

26.420 Equipaggiamenti di emergenza per voli sull'acqua

a) Gli operatori di elicotteri leggeri e di elicotteri pesanti che sono tenuti a soddisfare i requisiti di cui all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.300, all'allegato VI, punto NCC.IDE.H.227, o all'allegato VIII, punto SPO.IDE.H.199, del regolamento (UE) n. 965/2012, assicurano che ogni canotto di salvataggio gonfiato disponga di un mezzo per mantenerlo vicino all'elicottero e di un mezzo supplementare per tenere il canotto di salvataggio gonfiato vincolato all'elicottero a una distanza tale da non rappresentare un pericolo per il canotto di salvataggio stesso o per le persone a bordo. Nel caso in cui l'elicottero vada totalmente a fondo, entrambi i suddetti mezzi di ritenzione dei canotti di salvataggio devono rompersi prima che l'elicottero sia sommerso, anche quando il canotto di salvataggio è vuoto.

b) Gli operatori di elicotteri leggeri e di elicotteri pesanti che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che siano previste disposizioni per lo stivaggio che consentano di ospitare un giubbotto salvagente per ogni occupante dell'elicottero, in una posizione facilmente raggiungibile da ciascun occupante seduto, a meno che gli occupanti non siano sempre tenuti a indossarli per tutta la durata della loro permanenza a bordo dell'elicottero.

c) Gli operatori di elicotteri pesanti che sono tenuti, conformemente all'allegato V, punto SpA.HOFO.165, lettera d), del regolamento (UE) n. 965/2012, a stivare uno o più canotti di salvataggio, assicurano che i canotti di salvataggio:

- 1) siano dispiegabili a distanza mediante mezzi facilmente raggiungibili dall'equipaggio di condotta, dagli occupanti della cabina passeggeri e da qualsiasi sopravvissuto in acqua, con l'elicottero in posizione verticale galleggiante o capovolta;
- 2) possano essere dispiegati in modo affidabile con l'elicottero in qualsiasi assetto di galleggiamento ragionevolmente prevedibile, anche capovolto, e nelle condizioni marittime comprovate per la resistenza al capovolgimento.

26.425 Disposizioni relative alle condizioni marittime comprovate

- a) Il titolare di un certificato di omologazione per elicotteri leggeri o elicotteri pesanti deve assicurare che le condizioni marittime comprovate per la resistenza al capovolgimento e tutte le informazioni associate relative alle disposizioni di certificazione per l'ammarraggio o di galleggiamento di emergenza siano incluse nel manuale di volo dell'aerogiro (RFM) e fornite a tutti gli operatori.
- b) Il titolare di un certificato di omologazione supplementare per un sistema di galleggiamento di emergenza installato a bordo di un elicottero leggero o di un elicottero pesante deve assicurare che le condizioni marittime comprovate per la resistenza al capovolgimento e tutte le informazioni associate relative alle disposizioni di certificazione per l'ammarraggio o di galleggiamento di emergenza siano incluse nell'RFM e fornite a tutti gli operatori.

26.430 Resistenza al danneggiamento di un sistema di galleggiamento di emergenza

- a) Gli operatori di elicotteri leggeri o di elicotteri pesanti il cui primo certificato di aeronavigabilità individuale è stato rilasciato a partire dal 9 agosto 2025 e che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che, se l'elicottero è munito di un sistema di galleggiamento di emergenza stivato, nella progettazione siano ridotti al minimo, per quanto possibile, gli effetti sull'efficacia del dispiegamento o del trattenimento del sistema di galleggiamento di emergenza derivanti da possibili danni causati da un impatto sull'acqua.
- b) Gli operatori di elicotteri leggeri o di elicotteri pesanti con sistemi di galleggiamento di emergenza stivati installati per la prima volta a partire dal 9 agosto 2025 e che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere certificati per l'ammarraggio, assicurano che nella progettazione siano ridotti al minimo, per quanto possibile, gli effetti sull'efficacia del dispiegamento o del trattenimento del sistema di galleggiamento di emergenza derivanti da possibili danni causati da un impatto sull'acqua.

26.431 Determinazione della robustezza dei progetti dei sistemi di galleggiamento di emergenza

- a) L'operatore di un elicottero leggero o di un elicottero pesante che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, deve essere progettato per atterrare sull'acqua o certificato per l'ammarraggio, può chiedere alla persona di cui alla lettera b) di prestare i servizi di cui alla lettera c), se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:
 - 1) l'operatore è tenuto a dimostrare la conformità al punto 26.430 del presente allegato;
 - 2) la robustezza del sistema di galleggiamento di emergenza in caso di impatto sull'acqua non è stata dimostrata nell'ambito del certificato di omologazione o del certificato di omologazione supplementare di tale elicottero.
- b) I servizi di cui alla lettera c) sono prestati dalle seguenti persone:
 - 1) il titolare del certificato di omologazione, se il sistema di galleggiamento di emergenza è incluso nel progetto di tipo;
 - 2) il titolare del certificato di omologazione supplementare, se il sistema di galleggiamento di emergenza è certificato mediante un certificato di omologazione supplementare.
- c) La persona di cui alla lettera b):
 - 1) stabilisce che gli effetti sull'efficacia del dispiegamento o del trattenimento del sistema di galleggiamento di emergenza, derivanti da possibili danni causati da un impatto sull'acqua, sono ridotti al minimo, per quanto possibile;
 - 2) stabilisce che gli effetti di cui al punto 1), lettera c), sono presi in considerazione nella progettazione del sistema di galleggiamento di emergenza;
 - 3) fornisce una valutazione all'operatore.

26.435 Dispiegamento automatico di un sistema di galleggiamento di emergenza

- a) Gli operatori di elicotteri leggeri che, conformemente all'allegato IV, punto CAT.IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che il sistema di galleggiamento di emergenza che è installato e stivato durante il volo si dispieghi automaticamente in conseguenza dell'entrata in acqua.

- b) Gli operatori di elicotteri leggeri di categoria A e di elicotteri pesanti che, conformemente all'allegato IV, punto CAT. IDE.H.320, lettera a), del regolamento (UE) n. 965/2012, devono essere progettati per atterrare sull'acqua o certificati per l'ammarraggio, assicurano che il sistema di galleggiamento di emergenza che è installato e stivato durante il volo si dispieghi automaticamente in conseguenza dell'entrata in acqua, senza essere dipendente da una qualsiasi azione del pilota durante il volo.»;

(6) L'appendice 1 è sostituita dalla seguente:

«Appendice 1

Elenco dei modelli di velivoli non soggetti a talune disposizioni dell'allegato I (parte 26)

Tabella A.1

Titolare del TC	Tipo	Modelli	Numero di serie del costruttore	Disposizioni dell'allegato I (parte 26) che NON si applicano
The Boeing Company	707	Tutti		Da 26.301 a 26.334
The Boeing Company	720	Tutti		Da 26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-10	DC-10-10 DC-10-30 DC-10-30F	Tutti	Da 26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-8	Tutti		Da 26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-9	DC-9-11, DC-9-12, DC-9-13, DC-9-14, DC-9-15, DC-9-15F, DC-9-21, DC-9-31, DC-9-32, DC-9-32 (VC-9C), DC-9-32F, DC-9-32F (C-9 A, C-9B), DC-9-33F, DC-9-34, DC-9-34F, DC-9-41, DC-9-51	Tutti	Da 26.301 a 26.334
The Boeing Company	MD-90	MD-90-30	Tutti	Da 26.301 a 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F27	Mark 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700	Tutti	Da 26.301 a 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F28	Mark 1000, 1000C, 2000, 3000, 3000C, 3000R, 3000RC, 4000	Tutti	Da 26.301 a 26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-159	G-159 (Gulfstream I)	Tutti	Da 26.301 a 26.334

GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-II_III_IV_-V	G-1159 A (GIII) G-1159B (GIB) G-1159 (GII)	Tutti	Da 26.301 a 26.334
KELOWNA FLIGHTCRAFT LTD.	CONVAIR 340/440	440	Tutti	Da 26.301 a 26.334
LEARJET INC.	Learjet 24/ 25/31/36/ 35/55/60	24, 24 A, 24B, 24B-A, 24D,24D-A, 24F, 24F-A, 25, 25B, 25C, 25D, 25F	Tutti	Da 26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	1329	Tutti		Da 26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	188	Tutti		Da 26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	382	382, 382B, 382E, 382F, 382G	Tutti	Da 26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	L-1011	Tutti		Da 26.301 a 26.334
PT. DIRGANTARA INDONESIA	CN-235	Tutti		Da 26.301 a 26.334
SABRELINER CORPORATION	NA-265	NA-265-65	Tutti	Da 26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	SD3	SD3-30 Sherpa SD3 Sherpa	Tutti	Da 26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	DHC-7	Tutti		Da 26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	CL-215	CL-215-6B11	Tutti	Da 26.301 a 26.334
TUPOLEV PUBLIC STOCK COMPANY	TU-204	204-120CE	Tutti	Da 26.301 a 26.334
AIRBUS	Serie A320	A320-251N, A320-271N	10033, 10242, 10281 e 10360	26.60
AIRBUS	Serie A321	A321-271NX	10257, 10371 e 10391	26.60
AIRBUS	Serie A330	A330-243, A330-941	1844, 1861, 1956, 1978, 1982, 1984, 1987, 1989, 1998, 2007, 2008 e 2011	26.60

ATR-GIE Avions de Transport Régional	Serie ATR 72	ATR72-212 A	1565, 1598, 1620, 1629, 1632, 1637, 1640, 1642, 1649, 1657, 1660, 1661	26.60
The Boeing Company	Serie 737	737-8 e 737-9	43299, 43304, 43305, 43310, 43321, 43322, 43332, 43334, 43344, 43348, 43391, 43579, 43797, 43798, 43799, 43917, 43918, 43919, 43921, 43925, 43927, 43928, 43957, 43973, 43974, 43975, 43976, 44867, 44868, 44873, 60009, 60010, 60040, 60042, 60056, 60057, 60058, 60059, 60060, 60061, 60063, 60064, 60065, 60066, 60068, 60194, 60195, 60389, 60434, 60444, 60455, 61857, 61859, 61862, 61864, 62451, 62452, 62453, 62454, 62533, 63358, 63359, 63360, 64610, 64611, 64612, 62613, 64614, 65899, 66147, 66148, 66150	26.60
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Serie Gulfstream G100	1125 Astra 1125 Astra SP G100/Astra SPX	Tutti	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Serie Gulfstream G100	Gulfstream G150	Tutti	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Serie GALAXY G200	Gulfstream 200/Galaxy	Tutti	26.157

TEXTRON AVIATION INC.	Serie 650	650	Tutti	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Serie Cessna 500/550/S550/560/560XL	500 550 560 560XL S550	Tutti	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Serie Hawker	Serie BAe.125 Hawker 750 Hawker 800XP	Tutti	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Serie CESSNA 750 (Citation X)	750	Tutti	26.157»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce un'ampia gamma di misure concrete per lottare contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso più prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali, comprese norme molto rigorose sulla prescrizione veterinaria per uso profilattico e metafilattico. Detto regolamento sottolinea che i medicinali antimicrobici non devono essere utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
- (2) Determinati medicinali antimicrobici o gruppi di medicinali antimicrobici dovrebbero essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservarne l'efficacia per la medicina umana e di sostenere la lotta contro la resistenza antimicrobica, che rappresenta una grave minaccia per la salute mondiale.
- (3) I medicinali antimicrobici o i gruppi di medicinali antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo devono essere designati sulla base dei criteri definiti a tal fine nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione ⁽²⁾.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») ha valutato ⁽³⁾ gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici utilizzati nei medicinali autorizzati negli Stati membri e nei paesi terzi. Essa ha individuato gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici che soddisfacevano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760, tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili. Il parere dell'Agenzia si basa, conformemente all'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, sul parere congiunto di esperti di medicina umana e di esperti di medicina veterinaria presso le autorità nazionali competenti, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia stessa, come pure di esperti esterni di malattie infettive umane provenienti da società scientifiche e dal mondo accademico.
- (5) Secondo il parere dell'Agenzia, vari antibiotici, vari antivirali e un antiprotozooario soddisfano i criteri definiti nel regolamento delegato (UE) 2021/1760 e dovrebbero pertanto essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Sempre secondo il parere dell'Agenzia nessuno degli antimicotici valutati soddisfa i criteri stabiliti.

⁽¹⁾ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

⁽³⁾ Parere sulla designazione degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, in relazione alle misure di esecuzione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari (EMA/CVMP/678496/2021, 16 febbraio 2022) (solo in lingua inglese).

- (6) Gli antimicrobici e il gruppo di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati nei medicinali veterinari. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere respinte. Le autorizzazioni esistenti all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti detti antimicrobici o gruppi di antimicrobici dovrebbero cessare di essere valide.
- (7) I medicinali veterinari sono talvolta somministrati agli animali nei mangimi medicati. L'uso nei mangimi medicati di medicinali veterinari contenenti gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbe essere reso possibile.
- (8) Inoltre i medicinali contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nel presente regolamento non dovrebbero essere utilizzati negli animali, neppure alle condizioni di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6.
- (9) Al fine di lasciare ai veterinari, ai proprietari di animali e agli operatori economici interessati il tempo necessario per adeguarsi alle conseguenze di cui sopra, il presente regolamento dovrebbe applicarsi sei mesi dopo la sua entrata in vigore.
- (10) L'elenco degli antimicrobici o dei gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo di cui al presente regolamento dovrebbe essere oggetto di revisione costante alla luce di nuovi dati scientifici o di nuove informazioni, tra cui la comparsa di nuove malattie, cambiamenti nell'epidemiologia delle malattie esistenti, cambiamenti nella resistenza ai farmaci antimicrobici o cambiamenti nella disponibilità o nei modelli d'uso degli antimicrobici.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici designati per essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

1. Gli antimicrobici e i gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato non possono essere utilizzati nei medicinali veterinari o nei mangimi medicati.
2. È vietato l'uso negli animali di medicinali per uso umano contenenti uno o più antimicrobici o gruppi di antimicrobici elencati nell'allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 9 febbraio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

- 1) Antibiotici
 - a) Carbossipenicilline
 - b) Ureidopenicilline
 - c) Ceftobiprolo
 - d) Ceftarolina
 - e) Combinazione di cefalosporine e inibitori di beta-lattamasi
 - f) Cefalosporine siderofores
 - g) Carbapenemi
 - h) Penemi
 - i) Monobattami
 - j) Derivati dell'acido fosfonico
 - k) Glicopeptidi
 - l) Lipopeptidi
 - m) Ossazolidinoni
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicin
 - p) Glicilcicline
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina
 - 2) Antivirali
 - a) Amantadina
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomycin
 - g) Laninamivir
 - h) Methisazone/metisazone
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanide
 - k) Oseltamivir
 - l) Peramivir
 - m) Ribavirina
 - n) Rimantadina
 - o) Tizoxanide
 - p) Triazavirina
 - q) Umifenovir
 - r) Zanamivir
 - 3) Antiprotozoici
 - a) Nitazoxanide
-

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2022/1256 DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 2022

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 226ª sessione del Consiglio dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale per quanto riguarda la proposta di adozione dell'emendamento 48 dell'annesso 6, parte I, della convenzione sull'aviazione civile internazionale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La convenzione sull'aviazione civile internazionale («convenzione di Chicago»), che disciplina il trasporto aereo internazionale, è entrata in vigore il 4 aprile 1947 e ha istituito l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO).
- (2) Gli Stati membri dell'Unione sono Stati contraenti della convenzione di Chicago («Stati contraenti») e membri dell'ICAO, mentre l'Unione ha lo status di osservatore in taluni organi dell'ICAO. In seno al Consiglio dell'ICAO sono rappresentati attualmente sette Stati membri.
- (3) A norma dell'articolo 54 della convenzione di Chicago, il Consiglio dell'ICAO deve adottare standard e pratiche raccomandate internazionali e designarli quali annessi della convenzione di Chicago («annessi»).
- (4) A norma dell'articolo 90 della convenzione di Chicago, ognuno di tali annessi od ogni emendamento di tale annesso diventa esecutivo nei tre mesi successivi alla notifica agli Stati contraenti oppure al termine di un più lungo periodo di tempo fissato dal Consiglio dell'ICAO, a meno che nel frattempo la maggioranza degli Stati contraenti non abbia manifestato il proprio disaccordo al Consiglio dell'ICAO.
- (5) Il Consiglio dell'ICAO, nella sua 226ª sessione, è chiamato ad adottare l'emendamento 48 dell'annesso 6, parte I, della convenzione di Chicago («emendamento 48»).
- (6) La finalità principale dell'emendamento 48 è il rinvio della data di applicabilità dell'annesso 6, parte I, standard 6.18.1 al 1º gennaio 2025.
- (7) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione nella 226ª sessione del Consiglio dell'ICAO in merito all'emendamento 48. Tale posizione dovrebbe essere quella di sostenere l'emendamento 48 e dovrebbe essere espressa congiuntamente a nome dell'Unione dagli Stati membri dell'Unione che sono membri del Consiglio dell'ICAO.
- (8) La posizione dell'Unione dopo l'adozione dell'emendamento 48 da parte del Consiglio dell'ICAO, che dovrà essere annunciata dal segretario generale dell'ICAO per mezzo della procedura di lettera agli Stati dell'ICAO, dovrebbe essere quella di non manifestare disaccordo, a condizione che l'emendamento 48 sia adottato senza modifiche sostanziali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La posizione da adottare a nome dell'Unione nella 226ª sessione del Consiglio dell'ICAO, o in qualsiasi sessione successiva, è di sostenere la proposta di emendamento 48 dell'annesso 6, parte I, della convenzione sull'aviazione civile internazionale («emendamento 48») nella sua interezza.

2. La posizione da adottare a nome dell'Unione, a condizione che il Consiglio dell'ICAO adotti senza modifiche sostanziali l'emendamento 48, è di non manifestare disaccordo rispetto all'emendamento 48 adottato in risposta alla pertinente lettera agli Stati dell'ICAO.

Articolo 2

1. Gli Stati membri dell'Unione che sono membri del Consiglio dell'ICAO esprimono congiuntamente a nome dell'Unione la posizione di cui all'articolo 1, paragrafo 1.
2. Tutti gli Stati membri esprimono congiuntamente a nome dell'Unione la posizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
M. BEK

DECISIONE (UE) 2022/1257 DEL CONSIGLIO**del 18 luglio 2022****relativa alla nomina di cinque membri e di sette supplenti del Comitato delle regioni, proposti dal Regno di Danimarca**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

viste le proposte del governo danese,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 3, del trattato, il Comitato delle regioni è composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale, o politicamente responsabili dinanzi ad un'assemblea eletta.
- (2) Il 10 dicembre 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025. Il 17 febbraio 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2020/234 ⁽³⁾, relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta del Regno di Danimarca.
- (3) Quattro seggi di membro del Comitato delle regioni sono divenuti vacanti in seguito alle dimissioni del sig. Jess LAURSEN, del sig. Arne LÆGAARD e del sig. Per NØRHAVE, e alla scadenza del mandato nazionale in virtù del quale è stata proposta la nomina del sig. Per Bødker ANDERSEN.
- (4) Sei seggi di supplente del Comitato delle regioni sono divenuti vacanti in seguito alle dimissioni del sig. Søren WINDELL e alla scadenza dei mandati nazionali in virtù dei quali è stata proposta la nomina del sig. Steen Bording ANDERSEN, della sig.ra Vibeke Sypli ENRUM, del sig. Erik HØGH-SØRENSEN, del sig. Anders Rosenstand LAUGESSEN e del sig. Evan LYNNERUP OLESEN.
- (5) Un seggio di membro diverrà vacante in seguito alla nomina del sig. Jens Christian GJESING a supplente del Comitato delle regioni.
- (6) Un seggio di supplente diverrà vacante in seguito alla nomina della sig.ra Kirsten Maria Meyer JENSEN a membro del Comitato delle regioni.
- (7) Il governo danese ha proposto i seguenti rappresentanti di collettività regionali o locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale quali membri del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025: il sig. Bent GRAVERSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca centrale), la sig.ra Kirsten Maria Meyer JENSEN, *Borgmester, Hillerød Kommune* (sindaca, comune di Hillerød), il sig. Torsten NIELSEN, *2. Viceborgmester, Viborg Kommune* (secondo vicesindaco, comune di Viborg), la sig.ra Hanne ROED, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliera regionale, regione della Danimarca centrale) e il sig. Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (sindaco, comune di Horsens).

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 13.

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

⁽³⁾ Decisione (UE) 2020/234 del Consiglio, del 17 febbraio 2020, relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta del Regno di Danimarca (GU L 47 I del 20.2.2020, pag. 6).

- (8) Il governo danese ha proposto i seguenti rappresentanti di collettività regionali o locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale quali supplenti del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025: il sig. Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (consigliere comunale, comune di Haderslev), il sig. Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca centrale), il sig. Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca settentrionale), la sig.ra Anne MADSEN, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (consigliera comunale, comune di Sorø), il sig. Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (consigliere comunale, comune di Kerteminde), il sig. Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (consigliere regionale, consiglio regionale, regione della capitale), il sig. Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (sindaco, comune di Varde),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono nominati al Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025, i seguenti rappresentanti di collettività regionali o locali che sono titolari di un mandato elettorale:

a) quali membri:

- il sig. Bent GRAVERSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca centrale),
- la sig.ra Kirsten Maria Meyer JENSEN, *Borgmester, Hillerød Kommune* (sindaca, comune di Hillerød),
- il sig. Torsten NIELSEN, *2. Viceborgmester, Viborg Kommune* (secondo vicesindaco, comune di Viborg),
- la sig.ra Hanne ROED, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliera regionale, regione della Danimarca centrale),
- il sig. Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (sindaco, comune di Horsens),

e

b) quali supplenti:

- il sig. Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (consigliere comunale, comune di Haderslev),
- il sig. Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca centrale),
- il sig. Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (consigliere regionale, regione della Danimarca settentrionale),
- la sig.ra Anne MADSEN, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (consigliera comunale, comune di Sorø),
- il sig. Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (consigliere comunale, comune di Kerteminde),
- il sig. Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (consigliere regionale, consiglio regionale, regione della capitale),
- il sig. Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (sindaco, comune di Varde).

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

DECISIONE (UE) 2022/1258 DEL CONSIGLIO**del 18 luglio 2022****relativa alla nomina di un membro e di un supplente del Comitato delle regioni, proposti dalla Repubblica federale di Germania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

viste le proposte del governo tedesco,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 3, del trattato, il Comitato delle regioni è composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale, o politicamente responsabili dinanzi ad un'assemblea eletta.
- (2) Il 10 dicembre 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025.
- (3) Un seggio di membro del Comitato delle regioni diventerà vacante dal 5 settembre 2022, a seguito delle dimissioni del sig. Bernd LANGE con effetto dal 4 settembre 2022.
- (4) Il governo tedesco ha proposto il sig. Thomas HABERMANN, rappresentante di una collettività locale che è titolare di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività locale, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (presidente del circondario di Rhön-Grabfeld), quale membro del Comitato delle regioni per il periodo dal 5 settembre 2022 fino al termine dell'attuale mandato il 25 gennaio 2025.
- (5) Un seggio di supplente diventerà vacante a seguito della nomina del sig. Thomas HABERMANN a membro del Comitato delle regioni dal 5 settembre 2022.
- (6) Il governo tedesco ha proposto il sig. Christoph SCHNAUDIGEL, rappresentante di una collettività locale che è titolare di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività locale, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (presidente del circondario di Karlsruhe), quale supplente del Comitato delle regioni per il periodo dal 5 settembre 2022 fino al termine dell'attuale mandato il 25 gennaio 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono nominati al Comitato delle regioni per il periodo dal 5 settembre 2022 al 25 gennaio 2025 i seguenti rappresentanti di collettività locali che sono titolari di un mandato elettorale:

a) quale membro:

— il sig. Thomas HABERMANN, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (presidente del circondario di Rhön-Grabfeld),

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 13.

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

e

b) quale supplente:

— il sig. Christoph SCHNAUDIGEL, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (presidente del circondario di Karlsruhe).

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

DECISIONE (UE) 2022/1259 DEL CONSIGLIO**del 18 luglio 2022****relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, proposto dal Granducato di Lussemburgo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

vista la decisione (UE) 2019/853 del Consiglio, del 21 maggio 2019, che determina la composizione del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

vista la proposta del governo lussemburghese,

previa consultazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 2, del trattato, il Comitato economico e sociale europeo è composto da rappresentanti delle organizzazioni di datori di lavoro, di lavoratori dipendenti e di altri attori rappresentativi della società civile, in particolare nei settori socioeconomico, civico, professionale e culturale.
- (2) Il 2 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2020/1392 ⁽²⁾, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025.
- (3) Un seggio di membro del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante in seguito alle dimissioni della sig.ra Claudine OTTO.
- (4) Il governo lussemburghese ha proposto la sig.ra Christel CHATELAIN, *Directrice des Affaires Économiques — Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg* (Direttrice per gli Affari economici — Camera di commercio del Granducato di Lussemburgo), quale membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La sig.ra Christel CHATELAIN, *Directrice des Affaires Économiques — Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg* (Direttrice per gli Affari economici — Camera di commercio del Granducato di Lussemburgo), è nominata membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2025.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

⁽¹⁾ GUL 139 del 27.5.2019, pag. 15.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2020/1392 del Consiglio, del 2 ottobre 2020, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025, che abroga e sostituisce la decisione del Consiglio relativa alla nomina dei membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025 adottata il 18 settembre 2020 (GUL 322 del 5.10.2020, pag. 1).

DECISIONE (UE) 2022/1260 DEL CONSIGLIO
del 18 luglio 2022
relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, proposto dal Regno di Danimarca

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

vista la decisione (UE) 2019/853 del Consiglio, del 21 maggio 2019, che determina la composizione del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

vista la proposta del governo danese,

previa consultazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 2, del trattato, il Comitato economico e sociale europeo è composto da rappresentanti delle organizzazioni di datori di lavoro, di lavoratori dipendenti e di altri attori rappresentativi della società civile, in particolare nei settori socioeconomico, civico, professionale e culturale.
- (2) Il 2 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2020/1392 ⁽²⁾, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025.
- (3) Un seggio di membro del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante in seguito alle dimissioni del sig. Nils TRAMPE.
- (4) Il governo danese ha proposto la sig.ra Christiane MIßLBECK-WINBERG, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* [Direttrice, Affari europei e internazionali, Confederazione dei datori di lavoro danesi (DA)], quale membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La sig.ra Christiane MIßLBECK-WINBERG, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* [Direttrice, Affari europei e internazionali, Confederazione dei datori di lavoro danesi (DA)], è nominata membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2025.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 15.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2020/1392 del Consiglio, del 2 ottobre 2020, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025, che abroga e sostituisce la decisione del Consiglio relativa alla nomina dei membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2020 al 20 settembre 2025 adottata il 18 settembre 2020 (GU L 322 del 5.10.2020, pag. 1).

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

DECISIONE (UE) 2022/1261 DEL CONSIGLIO**del 18 luglio 2022****relativa alla nomina di un supplente del Comitato delle regioni, proposto dal Regno di Spagna**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

vista la proposta del governo spagnolo,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 300, paragrafo 3, del trattato, il Comitato delle regioni è composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali che sono titolari di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale o locale, o politicamente responsabili dinanzi ad un'assemblea eletta.
- (2) Il 10 dicembre 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025.
- (3) Un seggio di supplente del Comitato delle regioni è divenuto vacante in seguito alla scadenza del mandato nazionale in virtù del quale è stata proposta la nomina del sig. Carlos AGUILAR VÁZQUEZ.
- (4) Il governo spagnolo ha proposto il sig. Juan GARCÍA-GALLARDO FRINGS, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale nell'ambito di una collettività regionale, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (vicepresidente del governo della comunità autonoma di Castiglia e León), quale supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il sig. Juan GARCÍA-GALLARDO FRINGS, rappresentante di una collettività regionale che è titolare di un mandato elettorale, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (vicepresidente del governo della comunità autonoma di Castiglia e León), è nominato supplente del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio

Il presidente

Z. NEKULA

⁽¹⁾ GU L 139 del 27.5.2019, pag. 13.

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

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1262 DEL CONSIGLIO**del 18 luglio 2022****che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, che concede alla Romania sostegno temporaneo a norma del regolamento (UE) 2020/672 per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza a seguito dell'epidemia di COVID-19**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2020/672 del Consiglio, del 19 maggio 2020, che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Facendo seguito a una richiesta presentata dalla Romania il 7 agosto 2020, il Consiglio, con decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 ⁽²⁾, ha concesso alla Romania assistenza finanziaria sotto forma di prestito dell'importo massimo di 4 099 244 587 EUR avente scadenza media massima di 15 anni, al fine di integrare gli sforzi nazionali della Romania volti ad affrontare l'impatto dell'epidemia di COVID-19 e far fronte alle conseguenze socioeconomiche dell'epidemia per i lavoratori dipendenti e i lavoratori autonomi.
- (2) Il prestito doveva essere utilizzato dalla Romania per finanziare un regime di riduzione dell'orario lavorativo, misure analoghe e misure di carattere sanitario di cui all'articolo 3 della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355.
- (3) L'epidemia di COVID-19 ha avuto ripercussioni negative su una parte significativa della forza lavoro in Romania. Ciò ha determinato ripetuti aumenti repentini e severi della spesa pubblica rumena connessa alle nuove misure, segnatamente quelle ai considerando 11 e 12 e da 16 a 34 della presente decisione, nonché alle misure di cui all'articolo 3, lettere a), c), d), e), f), g), h) e i), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355.
- (4) L'epidemia di COVID-19 e le misure straordinarie attuate dalla Romania nel 2020, 2021 e 2022 per contenerla, nonché le relative ripercussioni socioeconomiche e sanitarie, hanno avuto e continuano ad avere un grave impatto considerevole sulle finanze pubbliche. Nel 2020 la Romania registrava un disavanzo pubblico e un debito pubblico pari rispettivamente al 9,3 % e al 47,2 % del prodotto interno lordo (PIL), passati poi rispettivamente al 7,1 % e al 48,8 % alla fine del 2021. Le previsioni di primavera 2022 della Commissione prospettano per la Romania un disavanzo pubblico e un debito pubblico pari rispettivamente al 7,5 % e al 50,9 % del PIL entro la fine del 2022. Il PIL della Romania dovrebbe aumentare del 2,6 % nel 2022.
- (5) Il 26 maggio 2022 la Romania ha richiesto all'Unione di ampliare l'elenco delle misure per le quali la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 aveva già concesso assistenza finanziaria, al fine di integrare ulteriormente gli sforzi nazionali intrapresi nel 2020 per affrontare l'impatto dell'epidemia di COVID-19 e far fronte alle relative conseguenze socioeconomiche per i lavoratori dipendenti e i lavoratori autonomi («richiesta»). In particolare, la Romania ha introdotto e ulteriormente prorogato una serie di regimi di riduzione dell'orario lavorativo e misure analoghe di cui ai considerando da 6 a 12.

⁽¹⁾ GU L 159 del 20.5.2020, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 del Consiglio, del 25 settembre 2020, che concede alla Romania sostegno temporaneo a norma del regolamento (UE) 2020/672 per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza a seguito dell'epidemia di COVID-19 (GU L 314 del 29.9.2020, pag. 55).

- (6) L'ordinanza d'urgenza del governo n. 30/2020⁽³⁾, di cui all'articolo 3, lettera a), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, prevede una prestazione per i dipendenti dei datori di lavoro che riducono o interrompono temporaneamente l'attività a causa degli effetti dell'epidemia di COVID-19. La prestazione è limitata al 75 % dello stipendio base di detti dipendenti (ma non può superare il 75 % dello stipendio lordo medio a livello nazionale) per la durata dello stato di emergenza. La misura è stata prorogata attraverso l'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021⁽⁴⁾ fino a dicembre 2021 e attraverso l'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022⁽⁵⁾ fino a marzo 2022.
- (7) L'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020⁽⁶⁾, di cui all'articolo 3, lettera c), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, ha introdotto un regime di riduzione dell'orario lavorativo in base al quale, in caso di riduzione temporanea dell'attività a causa dello stato di emergenza o di allerta, il datore di lavoro è in grado di ridurre l'orario lavorativo dei dipendenti al massimo del 50 %. Durante il periodo di riduzione dell'orario lavorativo i dipendenti interessati beneficiano di un'indennità pari al 75 % della differenza tra lo stipendio lordo per l'orario lavorativo normale e il loro stipendio effettivo. La misura è stata modificata con la «legge n. 58/2021», che l'ha prorogata fino a giugno 2022, tre mesi dopo la cessazione dello stato di allerta.
- (8) L'articolo XV dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 30/2020⁽⁷⁾ e l'articolo 3 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020⁽⁸⁾, di cui all'articolo 3, lettere d) ed e), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, hanno introdotto due misure per i lavoratori autonomi e i liberi professionisti. Per le persone la cui attività si è completamente fermata a causa degli effetti dell'epidemia di COVID-19, lo Stato mette a disposizione una prestazione pari al 75 % del loro reddito da lavoro lordo medio in Romania per la durata dello stato di emergenza. Per le persone che hanno ridotto l'orario lavorativo, la prestazione erogata è pari al 41,5 % del loro reddito da lavoro lordo medio fino a giugno 2022, tre mesi dopo la cessazione dello stato di allerta. La prima misura, di cui all'articolo 3, lettera d), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, è stata prorogata dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021⁽⁹⁾ e dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022. La seconda misura, di cui all'articolo 3, lettera e), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, è stata prorogata dalla «legge n. 58/2021»⁽¹⁰⁾.
- (9) L'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020⁽¹¹⁾, approvata mediante la «legge n. 282/2020»⁽¹²⁾, e le successive modifiche di cui all'ordinanza d'urgenza del governo n. 182/2020⁽¹³⁾, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 211/2020⁽¹⁴⁾, approvata mediante la «legge n. 58/2021»⁽¹⁵⁾, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 220/2020⁽¹⁶⁾, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 226/2020⁽¹⁷⁾, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 44/2021⁽¹⁸⁾, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021⁽¹⁹⁾ e all'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022⁽²⁰⁾, di cui all'articolo 3, lettera f), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, ha introdotto una misura che riconosce un'indennità di sostegno pari al 35 % della remunerazione spettante per ogni giorno lavorativo, per un periodo massimo di tre mesi, ai lavoratori giornalieri la cui attività si è arrestata in seguito alla sospensione delle attività economiche a causa degli effetti dell'epidemia di COVID-19. La misura è stata prorogata fino a giugno 2022, tre mesi dopo la cessazione dello stato di allerta.

⁽³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 231 del 21 marzo 2020.

⁽⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 945 del 4 ottobre 2021.

⁽⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 61 del 20 gennaio 2022.

⁽⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 231 del 21 marzo 2020.

⁽⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 945 del 4 ottobre 2021.

⁽¹⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 345 del 5 aprile 2021.

⁽¹¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽¹²⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1201 del 9 dicembre 2020.

⁽¹³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 993 del 27 ottobre 2020.

⁽¹⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1189 del 7 dicembre 2020.

⁽¹⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 345 del 5 aprile 2021.

⁽¹⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1326 del 31 dicembre 2020.

⁽¹⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1332 del 31 dicembre 2020.

⁽¹⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 575 del 7 giugno 2021.

⁽¹⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 945 del 4 ottobre 2021.

⁽²⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 61 del 20 gennaio 2022.

- (10) L'articolo 3 della «legge n. 19/2020»⁽²¹⁾, esteso dall'articolo 4, paragrafo 3, dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 147/2020»⁽²²⁾, e l'articolo 7 dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 110/2021»⁽²³⁾ hanno previsto un bonus per l'accudimento dei figli di dipendenti del sistema di difesa nazionale, dei penitenziari e delle unità sanitarie pubbliche nonché per altre categorie del settore pubblico definite tramite decreto ministeriale. Perché sussista il diritto alla prestazione, l'altro genitore non deve beneficiare di diritti alternativi che riconoscano ai genitori giorni di congedo per la supervisione dei figli in caso di chiusura temporanea delle strutture scolastiche. Tale misura può essere considerata analoga ai regimi di riduzione dell'orario lavorativo ai sensi del regolamento (UE) 2020/672, poiché fornisce ai lavoratori dipendenti un sostegno al reddito che contribuirà a coprire le spese per l'accudimento dei figli durante la chiusura delle scuole e aiuterà così i genitori a proseguire l'attività lavorativa, evitando che il rapporto di lavoro sia messo a repentaglio. La misura è stata progressivamente prorogata fino a comprendere gli anni scolastici 2021 e 2022 ed è stata altresì estesa in modo tale da includere i dipendenti del settore privato.
- (11) La «legge n. 136/2020»⁽²⁴⁾ e successive modifiche, nonché l'articolo 13 dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 70/2020»⁽²⁵⁾, cui si fa riferimento nella richiesta, hanno concesso una prestazione di malattia alle persone in quarantena e alle persone cui è stata diagnosticata un'infezione da COVID-19.
- (12) L'articolo 6 dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020»⁽²⁶⁾, citata nella richiesta, ha previsto una misura di sostegno finanziario una tantum pari a 2 500 RON destinata ai datori di lavoro per ciascun dipendente che lavora a distanza ai fini dell'acquisto di pacchetti di beni e servizi tecnologici necessari per le attività di telelavoro. La misura si applica ai datori di lavoro i cui dipendenti hanno fatto ricorso al telelavoro durante lo stato di emergenza e lo stato di allerta per almeno 15 giorni lavorativi nel 2020. Tale misura può essere considerata analoga ai regimi di riduzione dell'orario lavorativo ai sensi del regolamento (UE) 2020/672, in considerazione della finalità perseguita e dell'effetto economico. Agevolando il telelavoro nel contesto della pandemia di COVID-19, contribuisce a preservare il rapporto di lavoro. Fornisce inoltre ai lavoratori dipendenti un sostegno al reddito, sotto forma di complemento retributivo, che concorre a coprire le spese per il lavoro a domicilio atte a consentire lo svolgimento dell'attività lavorativa durante il confinamento e le conseguenti restrizioni.
- (13) La Romania ha altresì introdotto e ulteriormente esteso una serie di misure di carattere sanitario per far fronte all'epidemia di COVID-19. Si tratta in particolare delle misure di cui ai considerando da 14 a 34.
- (14) L'«ordinanza d'urgenza del governo n. 11/2020»⁽²⁷⁾ prorogata dall'articolo 2 dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020»⁽²⁸⁾ e dall'articolo 6 della «legge n. 136/2020»⁽²⁹⁾, di cui all'articolo 3, lettera g), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, prevede un bonus per il lavoro supplementare richiesto al personale delle strutture specializzate dell'Istituto nazionale di sanità e delle direzioni sanitarie distrettuali e della direzione sanitaria di Bucarest incaricate di coordinare e attuare le misure di prevenzione e di limitazione degli eventi relativi all'emergenza sanitaria globale della COVID-19. Per le ore lavorate oltre il normale orario lavorativo, la misura prevede una prestazione pari al 75 % dello stipendio base, mentre per le ore lavorate durante i fine settimana, nei giorni festivi e in altri giorni non contati come lavorativi la prestazione corrisponde al 100 % dello stipendio base. Tale misura può essere considerata una misura di carattere sanitario ai sensi del regolamento (UE) 2020/672. La misura è stata prorogata nel 2020, 2021 e 2022 e rimarrà in vigore finché l'OMS considererà che la COVID-19 costituisce una pandemia globale.

⁽²¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 209 del 14 marzo 2020.

⁽²²⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 790 del 28 agosto 2020.

⁽²³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 945 del 4 ottobre 2021.

⁽²⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 634 del 18 luglio 2020; pubblicata nuovamente nella Gazzetta ufficiale rumena n. 884 del 28 settembre 2020.

⁽²⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 394 del 14 maggio 2020.

⁽²⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽²⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 102 dell'11 febbraio 2020.

⁽²⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽²⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 634 del 18 luglio 2020; pubblicata nuovamente nella Gazzetta ufficiale rumena n. 884 del 28 settembre 2020.

- (15) L'articolo 7 della «legge n. 56/2020»⁽³⁰⁾, e successiva modifica mediante l'«ordinanza d'urgenza del governo n. 116/2021»⁽³¹⁾, di cui all'articolo 3, lettera i), della decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, prevede come misura temporanea un bonus per condizioni di lavoro particolarmente pericolose pari a un massimo del 30 % concesso a titolo di riconoscimento dei meriti del personale medico che ha partecipato alle azioni sanitarie in risposta alla COVID-19. La misura è stata in vigore per il periodo compreso tra marzo 2020 e agosto 2020. La misura è stata ampliata in modo tale da comprendere il personale responsabile dell'attuazione delle misure sanitarie previste dal ministero degli Affari interni.
- (16) L'articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e b), dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020»⁽³²⁾, citata nella richiesta, prevede la concessione di un bonus compreso tra il 30 % e il 40 % dello stipendio base al personale delle direzioni sanitarie distrettuali e della direzione sanitaria di Bucarest. Il direttore esecutivo e i vicedirettori esecutivi beneficiano di un bonus pari al 40 % dello stipendio base, mentre i funzionari pubblici che operano per il servizio di controllo della sanità pubblica beneficiano di un bonus pari al 30 % dello stipendio base.
- (17) L'articolo 19, paragrafo 3, della «legge n. 136/2020»⁽³³⁾, citata nella richiesta, prevede un'indennità di distacco pari al 50 % e un bonus giornaliero pari al 2 % dello stipendio base per i medici specialisti nonché per il personale paramedico e ausiliario nel sistema pubblico. L'indennità è rivolta al personale distaccato, in situazioni di rischio biologico o epidemiologico per un periodo di 30 giorni, presso le unità sanitarie con carenze di personale e responsabili del contenimento e della prevenzione della diffusione della COVID-19.
- (18) L'articolo unico della «decisione governativa n. 254/2020»⁽³⁴⁾, l'articolo unico della «decisione governativa n. 840/2020»⁽³⁵⁾, l'articolo unico della «decisione governativa n. 383/2021»⁽³⁶⁾, la «decisione governativa n. 1072/2021»⁽³⁷⁾ e la «decisione governativa n. 496/2022»⁽³⁸⁾, citate nella richiesta, hanno previsto il finanziamento temporaneo dei costi salariali relativi alla creazione di 2 000 nuove posizioni volte a rafforzare le direzioni sanitarie e i servizi pubblici di ambulanza (1 000 ciascuno) per contrastare la diffusione della COVID-19.
- (19) L'articolo unico, punto 3, della «decisione governativa n. 1035/2020»⁽³⁹⁾, citata nella richiesta, prevede un bonus compreso tra il 75 % e l'85 % dello stipendio base per il personale medico specialista e il personale medico ausiliario delle unità sanitarie pubbliche o delle relative strutture, a seconda dei casi, nonché per il personale specialista delle strutture mediche paracliniche direttamente coinvolto nel trasporto, nella preparazione, nella valutazione, nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da COVID-19.
- (20) La «decisione governativa n. 1031/2020»⁽⁴⁰⁾ e l'«ordinanza d'urgenza del governo n. 3/2021»⁽⁴¹⁾, citate nella richiesta, hanno previsto un pagamento al personale medico-sanitario e al personale preposto alla registrazione che svolgono la loro attività all'interno dei centri di vaccinazione COVID-19 allestiti in luoghi diversi da quelli all'interno delle unità sanitarie. La misura ha inoltre finanziato le spese correnti e in conto capitale per rendere operativi i centri di vaccinazione (allestiti in luoghi diversi dalle strutture sanitarie).
- (21) L'«ordinanza d'urgenza del governo n. 3/2021»⁽⁴²⁾ e la «decisione governativa n. 1031/2020»⁽⁴³⁾, citate nella richiesta, hanno previsto un pagamento del personale medico-sanitario e del personale preposto alla registrazione che svolgono la loro attività all'interno dei centri di vaccinazione COVID-19 allestiti nelle unità sanitarie, come pure il pagamento dei medici di famiglia per le attività prestate per tali scopi.

⁽³⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 402 del 15 maggio 2020.

⁽³¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 951 del 5 ottobre 2021.

⁽³²⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽³³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 634 del 18 luglio 2020; pubblicata nuovamente nella Gazzetta ufficiale rumena n. 884 del 28 settembre 2020.

⁽³⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 272 del 1° aprile 2020.

⁽³⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 924 del 9 ottobre 2020.

⁽³⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 335 del 1° aprile 2021.

⁽³⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 951 del 5 ottobre 2021.

⁽³⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 357 dell'11 aprile 2022.

⁽³⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1179 del 4 dicembre 2020.

⁽⁴⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1171 del 3 dicembre 2020.

⁽⁴¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 50 del 15 gennaio 2021.

⁽⁴²⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 50 del 15 gennaio 2021.

⁽⁴³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1171 del 3 dicembre 2020.

- (22) La «decisione governativa n. 1031/2020»⁽⁴⁴⁾, citata nella richiesta, ha stabilito le norme per l'acquisto delle dosi di vaccino anti COVID-19. Gli accordi quadro sono stati conclusi dalla Commissione per gli Stati membri e per conto di questi ultimi.
- (23) La «decisione governativa n. 201/2020»⁽⁴⁵⁾, la «decisione governativa n. 1103/2020»⁽⁴⁶⁾ e l'«ordinanza del ministro della Salute n. 725/2020»⁽⁴⁷⁾, citate nella richiesta, hanno stabilito le norme relative alle spese per la quarantena delle persone con una diagnosi confermata di COVID-19 in aree designate, delle persone nell'elenco stilato secondo la metodologia per la sorveglianza della COVID-19 e del personale medico cui è stata diagnosticata la COVID-19 che non necessita di ospedalizzazione o dei membri del personale che hanno interagito con i pazienti e scelgono di soggiornare fuori casa. La misura riguarda indennità di carattere generale (per articoli quali prodotti alimentari, alloggio, trasporto e farmaci).
- (24) La «decisione governativa n. 1092/2020»⁽⁴⁸⁾, la «decisione governativa n. 380/2021»⁽⁴⁹⁾, la «decisione governativa n. 1017/2021»⁽⁵⁰⁾ e la «decisione governativa n. 1190/2021»⁽⁵¹⁾ hanno previsto l'acquisto del farmaco Remdesivir e di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento della COVID-19 che contengono Casirivimab e Imdevimab. Le procedure di appalto per entrambi i medicinali sono state gestite dalla Commissione per conto degli Stati membri in virtù dei contratti quadro⁽⁵²⁾, citati nella richiesta.
- (25) L'«ordinanza del ministro della Salute n. 487/2020»⁽⁵³⁾, citata nella richiesta, ha previsto l'acquisto di medicinali per il trattamento dei pazienti affetti dalla COVID-19. Il ministero della Salute ha concluso un contratto quadro per l'acquisto di Tocilizumabum.
- (26) L'«ordinanza del governo n. 19/2021»⁽⁵⁴⁾ e la «legge n. 55/2020»⁽⁵⁵⁾, citate nella richiesta, hanno previsto la fornitura di incentivi, sotto forma di buoni pasto per un importo pari a 100 RON, per le persone che hanno completato il ciclo vaccinale.
- (27) L'articolo 5 dell'«ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020»⁽⁵⁶⁾, citata nella richiesta, ha previsto un aumento temporaneo pari al 30 % dello stipendio base per il personale delle istituzioni prefettizie coinvolto nella prevenzione e nel contrasto degli effetti della COVID-19 per il periodo compreso tra agosto 2020 e febbraio 2021.
- (28) L'«ordinanza d'urgenza del governo n. 186/2020»⁽⁵⁷⁾, citata nella richiesta, ha coperto le spese relative a 200 medici specializzandi aggiuntivi necessari a seguito della pandemia.
- (29) L'«ordinanza d'urgenza del governo n. 11/2020»⁽⁵⁸⁾, citata nella richiesta, ha previsto l'acquisto di prodotti medici e di dispositivi di protezione individuale per la lotta contro la pandemia (ad esempio calzature protettive, guanti, mascherine, ventilatori e barelle) ai fini della creazione e del consolidamento delle scorte mediche di emergenza.
- (30) La «legge n. 319/2006»⁽⁵⁹⁾, la «legge n. 55/2020»⁽⁶⁰⁾ e l'«ordinanza congiunta del ministro del Lavoro e del ministro della Salute n. 3577/831/2020»⁽⁶¹⁾, citate nella richiesta, hanno stabilito le norme per l'acquisto di materiale di protezione sanitaria per i dipendenti del ministero degli Affari interni.
- (31) L'«ordinanza d'urgenza del governo n. 197/2020»⁽⁶²⁾, citata nella richiesta, ha previsto pagamenti agli studenti di medicina volontari che hanno lavorato per ospedali o istituti sanitari al fine di fornire sostegno di emergenza.

⁽⁴⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1171 del 3 dicembre 2020.

⁽⁴⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 224 del 19 marzo 2020.

⁽⁴⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1259 del 18 dicembre 2020.

⁽⁴⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 350 del 30 aprile 2020.

⁽⁴⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1251 del 17 dicembre 2020.

⁽⁴⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 328 del 31 marzo 2021.

⁽⁵⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 935 del 30 settembre 2021.

⁽⁵¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1081 dell'11 novembre 2021.

⁽⁵²⁾ Contratto quadro SANTE/2020/C3/048 per il «Remdesivir» e contratto quadro SANTE/2020/C3/091 per i medicinali a base di anticorpi monoclonali.

⁽⁵³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 242 del 24 marzo 2020.

⁽⁵⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 834 del 31 agosto 2021.

⁽⁵⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 396 del 15 maggio 2020.

⁽⁵⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 720 del 10 agosto 2020.

⁽⁵⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1005 del 29 ottobre 2020.

⁽⁵⁸⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 102 dell'11 febbraio 2020.

⁽⁵⁹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 646 del 26 luglio 2006.

⁽⁶⁰⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 396 del 15 maggio 2020.

⁽⁶¹⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 403 del 16 maggio 2020.

⁽⁶²⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 1108 del 19 novembre 2020.

- (32) L'ordinanza del ministro della Salute n. 487/2020⁽⁶³⁾, citata nella richiesta, ha previsto l'acquisto di due prodotti farmaceutici (Molnupiravir e Anakinra) che sono utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.
- (33) L'articolo 51 della «legge n. 95/2006»⁽⁶⁴⁾, la «decisione governativa n. 155/2017»⁽⁶⁵⁾ e l'ordinanza del ministro della Salute n. 377/2017⁽⁶⁶⁾, citate nella richiesta, hanno stabilito le norme relative al finanziamento dell'esecuzione di test per la COVID-19 a livello delle unità specializzate. I servizi riguardanti i test di laboratorio basati sulla reazione a catena della polimerasi retro-trascrizionale (RT-PCR) finanziati a titolo del programma nazionale per la sorveglianza e il controllo delle malattie trasmissibili prioritarie interessano categorie di persone individuate secondo la nuova metodologia di sorveglianza della sindrome respiratoria acuta COVID-19 o per decreto del ministro della Salute.
- (34) L'ordinanza del ministro della Salute n. 58/4/2022⁽⁶⁷⁾, citata nella richiesta, ha stabilito le norme relative al finanziamento dell'esecuzione di test per la COVID-19 da parte dei medici di famiglia. Le attività diagnostiche condotte dai medici di famiglia sono finanziate con trasferimenti dal bilancio dello Stato, attraverso il bilancio del ministero della Salute, al bilancio del fondo unico di assicurazione sanitaria nazionale.
- (35) La Romania soddisfa le condizioni per richiedere l'assistenza finanziaria di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2020/672. La Romania ha fornito alla Commissione le opportune evidenze del fatto che la spesa pubblica effettiva e programmata è aumentata di 3 321 482 911 EUR dal 1° febbraio 2020 a causa delle misure nazionali adottate in risposta agli effetti socioeconomici dell'epidemia di COVID-19. Ciò costituisce un aumento repentino e severo perché connesso sia a nuove misure sia all'estensione o proroga di misure esistenti direttamente connesse a regimi di riduzione dell'orario lavorativo e a misure analoghe di cui beneficia una parte significativa delle imprese e della forza lavoro in Romania. La Romania intende finanziare 353 704 624 EUR dell'aumento della spesa mediante fondi dell'Unione.
- (36) La Commissione, conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2020/672, ha consultato la Romania e ha verificato l'aumento repentino e severo della spesa pubblica effettiva e programmata direttamente connessa a regimi di riduzione dell'orario lavorativo e a misure analoghe, nonché il ricorso alle pertinenti misure di carattere sanitario in relazione all'epidemia di COVID-19 cui si fa riferimento nella richiesta.
- (37) La spesa per le misure di carattere sanitario della Romania, ivi comprese le misure di carattere sanitario aggiuntive o estese di cui ai considerando da 14 a 34, ammonta a 2 141 579 582 EUR. Data la necessità di garantire la natura accessoria di tale categoria di misure, l'importo dell'assistenza finanziaria a sostegno delle misure di carattere sanitario deve essere ridotto, in quanto dovrebbe rappresentare meno della metà dell'assistenza finanziaria totale destinata a essere spesa per tutte le misure ammissibili.
- (38) L'assistenza finanziaria già concessa mediante la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 dovrebbe pertanto riguardare anche le nuove misure di cui ai considerando 11 e 12 e ai considerando da 16 a 34.
- (39) L'assistenza finanziaria concessa mediante la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 dovrebbe essere ridotta da 4 099 244 587 EUR a 3 000 000 000 EUR. La Romania resta determinata ad assorbire pienamente l'assistenza finanziaria concessa e dovrebbe individuare ulteriori misure ammissibili qualora le misure esistenti si dimostrassero insufficienti.
- (40) La Romania e la Commissione dovrebbero tenere conto della presente decisione nell'accordo di prestito di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/672.
- (41) La presente decisione non dovrebbe pregiudicare l'esito di eventuali procedimenti in materia di distorsioni del funzionamento del mercato interno, che potrebbero essere in particolare promossi a norma degli articoli 107 e 108 del trattato. Essa non dispensa gli Stati membri dall'obbligo di comunicare alla Commissione i casi di potenziali aiuti di Stato a norma dell'articolo 108 del trattato.

⁽⁶³⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 242 del 24 marzo 2020.

⁽⁶⁴⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 372 del 28 aprile 2006; pubblicata nuovamente nella Gazzetta ufficiale rumena n. 652 del 28 agosto 2015.

⁽⁶⁵⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 222 del 31 marzo 2017.

⁽⁶⁶⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 223 del 31 marzo 2017.

⁽⁶⁷⁾ Pubblicata nella Gazzetta ufficiale rumena n. 33 dell'11 gennaio 2022.

- (42) È opportuno che la Romania informi periodicamente la Commissione in merito all'esecuzione delle spese pubbliche programmate, affinché quest'ultima possa valutare in quale misura lo Stato membro abbia dato esecuzione a tali spese,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2020/1355 è così modificata:

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

«1. L'Unione mette a disposizione della Romania un prestito dell'importo massimo di 3 000 000 000 EUR. La scadenza media massima del prestito è di 15 anni.»;

- 2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

La Romania può finanziare le seguenti misure:

- a) la prestazione per disoccupazione tecnica ai dipendenti dei datori di lavoro che riducono o interrompono temporaneamente l'attività, prevista nell'articolo XI dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 30/2020, prorogata dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021, a sua volta prorogata dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022;
- b) la prestazione per le persone il cui contratto di lavoro è stato sospeso, prevista nell'articolo I dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 92/2020;
- c) il regime di riduzione dell'orario lavorativo, previsto nell'articolo 1 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020, modificato e prorogato dalla legge n. 58/2021;
- d) la prestazione analoga a quella di cui alla lettera a) per categorie diverse dai lavoratori dipendenti, inclusi lavoratori autonomi e liberi professionisti, prevista nell'articolo XV dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 30/2020, prorogata dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021, a sua volta prorogata dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022;
- e) la prestazione disposta per categorie diverse dai lavoratori dipendenti, inclusi i lavoratori autonomi e i liberi professionisti, prevista nell'articolo 3 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020, modificata e prorogata dalla legge n. 58/2021;
- f) l'indennità di sostegno ai lavoratori giornalieri prevista nell'articolo 4 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020 (approvata mediante la legge n. 282/2020), e successive modifiche di cui all'ordinanza d'urgenza del governo n. 182/2020, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 211/2020 (approvata mediante la legge n. 58/2021), all'ordinanza d'urgenza del governo n. 220/2020, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 226/2020, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 44/2021, all'ordinanza d'urgenza del governo n. 111/2021 e all'ordinanza d'urgenza del governo n. 2/2022;
- g) il bonus per il lavoro supplementare richiesto al personale delle strutture specializzate dell'Istituto nazionale di sanità e delle direzioni sanitarie distrettuali e della direzione sanitaria di Bucarest, previsto nell'articolo 8, paragrafo 6, dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 11/2020, esteso dall'articolo 2 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020 e dall'articolo 6 della legge n. 136/2020;
- h) il bonus per l'accudimento dei figli di dipendenti del settore privato e di dipendenti del sistema di difesa nazionale, dei penitenziari e delle unità sanitarie pubbliche e per altre categorie definite tramite decreto ministeriale, previsto nell'articolo I, paragrafo 6, dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 30/2020, esteso dall'articolo 4, paragrafo 3, dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 147/2020 nonché dall'articolo 7 dell'ordinanza d'urgenza del governo n. 110/2021;
- i) il bonus per condizioni particolarmente pericolose concesso a titolo di riconoscimento dei meriti del personale medico, previsto nell'articolo 7 della legge n. 56/2020, esteso dall'ordinanza d'urgenza del governo n. 116/2021;

- j) la prestazione di malattia concessa alle persone in quarantena e alle persone cui è stata diagnosticata un'infezione da COVID-19, prevista nella "legge n. 136/2020" e modificata dall'articolo 13 dell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 70/2020";
- k) il sostegno finanziario una tantum concesso ai datori di lavoro ai fini dello svolgimento di attività di telelavoro da parte dei dipendenti, previsto nell'articolo 6 dell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 132/2020";
- l) il bonus pari al 30 % e al 40 % dello stipendio base concesso al personale delle direzioni sanitarie distrettuali e della direzione sanitaria di Bucarest, previsto nell'articolo 1, paragrafo 1, dell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020";
- m) la concessione di un'indennità di distacco pari al 50 % e di un bonus giornaliero pari al 2 % dello stipendio base per i medici specialisti nonché per il personale paramedico e ausiliario nel sistema pubblico, prevista nell'articolo 19, paragrafo 3, dell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 136/2020";
- n) il finanziamento temporaneo dei costi salariali relativi alla creazione di 2 000 nuove posizioni volte a rafforzare le direzioni sanitarie e i servizi pubblici di ambulanza (1 000 ciascuno) per contrastare la diffusione della COVID-19, previsto nell'articolo unico della "decisione del governo n. 254/2020", nell'articolo unico della "decisione del governo n. 840/2020", nell'articolo unico della "decisione del governo n. 383/2021", nella "decisione governativa n. 1072/2021" e nella "decisione governativa n. 496/2022";
- o) la concessione di un bonus compreso tra il 75 % e l'85 % dello stipendio base per il personale medico specialista e il personale medico ausiliario delle unità sanitarie pubbliche o delle relative strutture nonché per il personale specialista delle strutture mediche paracliniche direttamente coinvolto nel trasporto, nella preparazione, nella valutazione, nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, prevista nell'articolo unico, punto 3, della "decisione del governo n. 1035/2020";
- p) il pagamento del personale medico-sanitario e del personale preposto alla registrazione che svolgono la loro attività all'interno dei centri di vaccinazione contro la COVID-19 allestiti in luoghi diversi da quelli all'interno delle unità sanitarie, previsto nella "decisione governativa n. 1031/2020" e nell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 3/2021";
- q) il pagamento del personale medico-sanitario e del personale preposto alla registrazione che svolgono la loro attività all'interno dei centri di vaccinazione contro la COVID-19 allestiti nelle unità sanitarie, come pure il pagamento dei medici di famiglia per le attività prestate per tali scopi, previsti nell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 3/2021" e nella "decisione governativa n. 1031/2020";
- r) l'acquisto di dosi di vaccino anti COVID-19, previsto nella "decisione governativa n. 1031/2020";
- s) le spese per la quarantena delle persone con una diagnosi confermata di COVID-19, delle persone nell'elenco stilato secondo la metodologia per la sorveglianza della COVID-19 e del personale medico cui è stata diagnosticata la COVID-19 che non necessita di ospedalizzazione o dei membri del personale che hanno interagito con i pazienti e scelgono di soggiornare fuori casa, previste nella "decisione governativa n. 201/2020", nella "decisione governativa n. 1103/2020" e nell'"ordinanza ministeriale n. 725/2020";
- t) l'acquisto di medicinali (Remdesivir), previsto nella "decisione governativa n. 1092/2020", nella "decisione governativa n. 380/2021", nella "decisione governativa n. 1017/2021" e nella "decisione governativa n. 1190/2021";
- u) l'acquisto di medicinali (Tocilizumabum), previsto nell'"ordinanza del ministro della Salute n. 487/2020";
- v) l'acquisto di medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento della COVID-19 che contengono Casirivimab e Imdevimab, previsto nella "decisione governativa n. 1092/2020", nella "decisione governativa n. 380/2021", nella "decisione governativa n. 1017/2021" e nella "decisione governativa n. 1190/2021".
- w) i buoni pasto per un importo pari a 100 RON per le persone che hanno completato il ciclo vaccinale, previsti nell'"ordinanza del governo n. 19/2021" recante modifica della "legge n. 55/2020";
- x) l'aumento dello stipendio base del 30 % per il personale delle istituzioni prefettizie coinvolto nella prevenzione e nel contrasto degli effetti della COVID-19, previsto nell'articolo 5 dell'"ordinanza d'urgenza del governo n. 131/2020";

- y) le spese per la copertura dei costi per 200 medici specializzandi aggiuntivi necessari a causa della pandemia, previste nell'ordinanza d'urgenza del governo n. 186/2020";
 - z) l'acquisto di prodotti medici e di dispositivi di protezione individuale per la lotta contro la pandemia (ad esempio calzature protettive, guanti, mascherine, ventilatori, barelle), previsto nell'ordinanza d'urgenza del governo n. 11/2020";
 - aa) l'acquisto di materiale di protezione sanitaria per il personale, previsto nella "legge n. 319/2006", nella "legge n. 55/2020" e nell'ordinanza congiunta del ministro del Lavoro e del ministro della Salute n. 3577/831/2020";
 - bb) i pagamenti agli studenti di medicina volontari che hanno lavorato per gli ospedali o gli istituti sanitari al fine di fornire sostegno di emergenza, previsti nell'ordinanza d'urgenza del governo n. 197/2020";
 - cc) l'acquisto di medicinali per il trattamento delle infezioni da COVID-19 (ANAKINRA), previsto nell'ordinanza del ministero della Salute n. 487/2020";
 - dd) l'acquisto di medicinali per il trattamento delle infezioni da COVID-19 (MOLNUPIRAVIR), previsto nell'ordinanza del ministero della Salute n. 487/2020";
 - ee) il finanziamento dell'esecuzione di test per la COVID-19 a livello delle unità specializzate, previsto nell'articolo 51 della "legge n. 95/2006", nella "decisione governativa n. 155/2017" e nell'ordinanza del ministro della Salute n. 377/2017";
 - ff) il finanziamento dell'esecuzione di test per la COVID-19 da parte dei medici di famiglia, previsto nell'ordinanza del ministro della Salute n. 58/4/2022".;
- 3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. La Romania informa la Commissione, entro il 30 marzo 2021 e successivamente ogni sei mesi, in merito all'esecuzione delle spese pubbliche programmate fino alla loro completa esecuzione.
2. Qualora le misure di cui all'articolo 3 siano basate sulla spesa pubblica programmata e siano state oggetto di una decisione di esecuzione che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1355, la Romania informa la Commissione, entro sei mesi dalla data di adozione di tale decisione di esecuzione modificativa e successivamente ogni sei mesi, in merito all'esecuzione delle spese pubbliche programmate fino alla loro completa esecuzione.».

Articolo 2

La Romania è destinataria della presente decisione.

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notifica al destinatario.

Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1263 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****che chiude il procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni di sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di sovvenzioni provenienti da paesi non membri dell'Unione europea ⁽¹⁾ («il regolamento di base»), in particolare l'articolo 14, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

1. PROCEDURA**1.1. Apertura di un procedimento antisovvenzioni**

- (1) Il 4 ottobre 2021 la Commissione ha ricevuto una denuncia a norma dell'articolo 10 del regolamento di base, presentata da Graphite Cova GmbH, Showa Denko Carbon Holding GmbH e Tokai ErftCarbon GmbH («i denuncianti»).
- (2) Il 18 novembre 2021, a seguito delle consultazioni con il governo della Repubblica popolare cinese tenutesi il 16 novembre 2021, la Commissione europea ha avviato un procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni nell'Unione di sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese e ha pubblicato un avviso di apertura nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* («l'avviso di apertura») ⁽²⁾.
- (3) Il 6 aprile 2022 la Commissione europea ha istituito dazi definitivi nell'ambito di un procedimento antidumping distinto riguardante le importazioni dello stesso prodotto originario della Repubblica popolare cinese ⁽³⁾.

1.2. Periodo dell'inchiesta e periodo in esame

- (4) L'inchiesta ha riguardato il periodo compreso fra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2020. Il periodo in esame ha riguardato il periodo compreso tra il 1° gennaio 2017 e il 31 dicembre 2020.

1.3. Parti interessate

- (5) Nell'avviso di apertura le parti interessate sono state invitate a contattare la Commissione per partecipare all'inchiesta. La Commissione ha inoltre informato espressamente i denunciati, i produttori noti e le associazioni note dell'Unione nonché il governo della Repubblica popolare cinese in merito all'apertura dell'inchiesta e li ha invitati a partecipare.
- (6) Le parti interessate hanno avuto la possibilità di comunicare le loro osservazioni sull'apertura dell'inchiesta e di chiedere un'audizione con la Commissione e/o il consigliere-auditore nei procedimenti in materia commerciale.

2. PRODOTTO OGGETTO DELL'INCHIESTA

- (7) Il prodotto oggetto della presente inchiesta è costituito da elettrodi di grafite dei tipi utilizzati per forni elettrici, con una densità apparente di 1,5 g/cm³ o superiore e una resistenza elettrica di 7,0 μΩ.m o inferiore, anche dotati di nippli («il prodotto oggetto dell'inchiesta»).

⁽¹⁾ GU L 176 del 30.6.2016, pag. 55.

⁽²⁾ Avviso di apertura di un procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni di determinati sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese 2021/C 466/06 (GU C 466 del 18.11.2021, pag. 6).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/558 della Commissione, del 6 aprile 2022, che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva del dazio provvisorio istituito sulle importazioni di determinati sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese (GU L 108 del 7.4.2022, pag. 20).

3. RITIRO DELLA DENUNCIA

- (8) Con lettera del 9 maggio 2022 alla Commissione i denuncianti hanno ritirato la denuncia.
- (9) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di base, il procedimento può essere chiuso, a meno che tale chiusura sia contraria all'interesse dell'Unione.
- (10) Dall'inchiesta non erano emerse considerazioni indicanti che tale chiusura sarebbe stata contraria all'interesse dell'Unione.

4. CONCLUSIONI E DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI

- (11) La Commissione ha pertanto ritenuto che il procedimento dovesse essere chiuso.
- (12) Le parti interessate sono state informate di conseguenza e hanno avuto modo di presentare osservazioni.
- (13) Alla Commissione non sono pervenute osservazioni indicanti che tale chiusura sarebbe contraria all'interesse dell'Unione.
- (14) La presente decisione è conforme al parere del comitato istituito dall'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento di base,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni di determinati sistemi di elettrodi di grafite originari della Repubblica popolare cinese è chiuso.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2022

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