

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 4 ottobre 2018

SI PUBBLICA
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

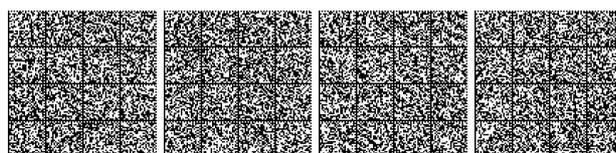
Decisione (UE) 2018/1107 del Consiglio, del 20 luglio 2018, relativa alla conclusione di un accordo di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Iraq, dall'altra (18CE1798). Pag. 1

Regolamento delegato (UE) 2018/1108 della Commissione, del 7 maggio 2018, che integra la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme tecniche di regolamentazione sui criteri per la nomina dei punti di contatto centrali per gli emittenti di moneta elettronica e i prestatori di servizi di pagamento e norme relative alle loro funzioni (18CE1799). Pag. 2

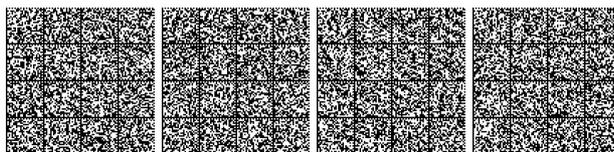
Decisione di esecuzione (UE) 2018/1109 della Commissione, del 1° agosto 2018, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 59122 (DAS-59122-7) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2018) 4978] (18CE1800). Pag. 7

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1110 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e da granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi 1507, 59122, MON 810 e NK603, e che abroga le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE [notificata con il numero C(2018) 4937] (18CE1801). Pag. 13

Decisione di esecuzione (UE) 2018/1111 della Commissione, del 3 agosto 2018, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) e dal granturco geneticamente modificato che combina due degli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, e che abroga la decisione 2010/420/UE [notificata con il numero C(2018) 5014] (18CE1802). Pag. 20



<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/1112 della Commissione, del 3 agosto 2018, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato GA21 (MON-ØØØ21-9) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2018) 5020] (18CE1803).....</u>	Pag. 26
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/1113 della Commissione, del 3 agosto 2018, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2018) 5029] (18CE1804).....</u>	Pag. 32
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/1114 della Commissione, del 9 agosto 2018, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri [notificata con il numero C(2018) 5510] (18CE1805).....</u>	Pag. 37
<i>Pubblicati nel n. L 203 del 10 agosto 2018</i>	
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1115 del Consiglio, del 10 agosto 2018, che attua l'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/735 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Sud Sudan (18CE1806)</u>	Pag. 57
<u>Regolamento (UE) 2018/1116 del Consiglio, del 10 agosto 2018, che modifica il regolamento (UE) 2015/735 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Sud Sudan (18CE1807).....</u>	Pag. 62
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1117 del Consiglio, del 10 agosto 2018, che attua il regolamento (UE) n. 401/2013 concernente misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania (18CE1808).....</u>	Pag. 65
<u>Regolamento delegato (UE) 2018/1118 della Commissione, del 7 giugno 2018, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2446 per quanto riguarda le condizioni di riduzione del livello della garanzia globale e di esonero dalla garanzia (18CE1809).....</u>	Pag. 67
<u>Regolamento (UE) 2018/1119 della Commissione, del 31 luglio 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011 per quanto concerne le organizzazioni di addestramento dichiarate (18CE1810).....</u>	Pag. 69
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1120 della Commissione, del 10 agosto 2018, che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi o di parti dei medesimi da cui è autorizzata l'introduzione nell'Unione europea di partite di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro (18CE1811).....</u>	Pag. 87
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1121 della Commissione, del 10 agosto 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione, del 14 settembre 2015, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America a seguito di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio (18CE1812).</u>	Pag. 89
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1122 della Commissione, del 10 agosto 2018, che autorizza l'immissione sul mercato del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (18CE1813).....</u>	Pag. 92



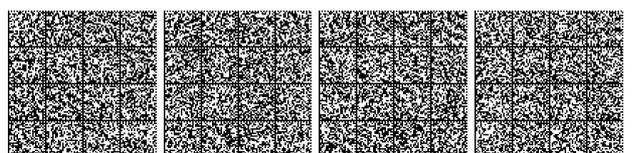
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1123 della Commissione, del 10 agosto 2018, che autorizza l'immissione sul mercato dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (18CE1814).</u>	<i>Pag.</i> 97
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1124 della Commissione, del 10 agosto 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq (18CE1815).....</u>	<i>Pag.</i> 102
<u>Decisione (PESC) 2018/1125 del Consiglio, del 10 agosto 2018, che modifica la decisione (PESC) 2015/740 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan (18CE1816).....</u>	<i>Pag.</i> 104
<u>Decisione (PESC) 2018/1126 del Consiglio, del 10 agosto 2018, recante modifica della decisione 2013/184/PESC relativa a misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania (18CE1817).....</u>	<i>Pag.</i> 109

Publicati nel n. L 204 del 13 agosto 2018



AVVERTENZA

Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea».



REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

DECISIONE (UE) 2018/1107 DEL CONSIGLIO

del 20 luglio 2018

relativa alla conclusione di un accordo di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Iraq, dall'altra

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 91, 100, 207 e 209, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Iraq, dall'altra, («accordo»), è stato firmato l'11 maggio 2012, fatta salva l'eventuale conclusione in data successiva.
- (2) È opportuno approvare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'accordo di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica dell'Iraq, dall'altra, compresi i relativi allegati e la dichiarazione unilaterale dell'Unione, acclusa all'atto finale, è approvato a nome dell'Unione ⁽²⁾.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio effettua, a nome dell'Unione, la notifica di cui all'articolo 116 dell'accordo, al fine di esprimere il consenso dell'Unione ad essere vincolata dall'accordo ⁽³⁾.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2018

Per il Consiglio

Il presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Approvazione del 4 luglio 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ L'accordo è stato pubblicato nella GUL 204 del 31 luglio 2012, pag. 20 insieme alla decisione sulla firma.

⁽³⁾ La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea dal segretario generale del Consiglio.



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1108 DELLA COMMISSIONE**del 7 maggio 2018****che integra la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme tecniche di regolamentazione sui criteri per la nomina dei punti di contatto centrali per gli emittenti di moneta elettronica e i prestatori di servizi di pagamento e norme relative alle loro funzioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 45, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Gli emittenti di moneta elettronica e i prestatori di servizi di pagamento possono nominare punti di contatto centrali che assicurino, per conto degli enti che effettuano la nomina, il rispetto delle norme in materia di lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo e agevolino la vigilanza da parte delle autorità competenti. Gli Stati membri possono imporre la nomina di un punto di contatto centrale qualora i prestatori di servizi di pagamento e gli emittenti di moneta elettronica forniscano servizi sul loro territorio tramite sedi diverse dalle succursali, ma non se questi forniscono servizi senza avere una sede sul loro territorio.
- (2) La nomina di un punto di contatto centrale che assicuri il rispetto delle norme in materia di lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo appare giustificata quando l'entità e la portata delle attività svolte dai prestatori di servizi di pagamento e dagli emittenti di moneta elettronica tramite sedi diverse dalle succursali raggiungono o superano determinate soglie. Tali soglie dovrebbero essere fissate a un livello proporzionato all'obiettivo della direttiva (UE) 2015/849 di agevolare la vigilanza da parte delle autorità competenti sul rispetto da parte di dette sedi, per conto dell'ente che effettua la nomina, degli obblighi di prevenzione e contrasto del riciclaggio e della lotta al finanziamento del terrorismo (AML/CFT), evitando al tempo stesso di creare inutili oneri normativi per i prestatori di servizi di pagamento e gli emittenti di moneta elettronica.
- (3) L'obbligo di nominare un punto di contatto centrale appare giustificato anche nel caso in cui uno Stato membro ritenga che il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso all'attività di dette sedi sia aumentato, come dimostrato ad esempio da una valutazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso a talune categorie di prestatori di servizi di pagamento ed emittenti di moneta elettronica. Non si dovrebbe imporre agli Stati membri di effettuare una valutazione del rischio dei singoli enti a tal fine.
- (4) Tuttavia, in casi eccezionali, se gli Stati membri hanno fondati motivi di considerare elevato il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso a un determinato prestatore di servizi di pagamento o emittente di moneta elettronica che gestisce sedi sul loro territorio, essi dovrebbero poter imporre all'emittente o al prestatore di servizi in questione di nominare un punto di contatto centrale, anche se non soddisfa le soglie stabilite nel presente regolamento o non appartiene a una categoria di enti che sono tenuti a nominare un punto di contatto centrale sulla base della valutazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo effettuata dallo Stato membro.

⁽¹⁾ GUL 141 del 5.6.2015, pag. 73.



- (5) Se viene nominato un punto di contatto centrale, esso dovrebbe assicurare, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, il rispetto delle norme AML/CFT applicabili da parte delle sedi di detto emittente o prestatore di servizi. A tal fine, il punto di contatto centrale dovrebbe conoscere in modo approfondito gli obblighi applicabili in materia di AML/CFT e facilitare l'elaborazione e l'attuazione di politiche e procedure AML/CFT.
- (6) Il punto di contatto centrale dovrebbe, tra l'altro, avere un ruolo centrale di coordinamento tra l'emittente di moneta elettronica o il prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina e le sue sedi e tra l'emittente di moneta elettronica o il prestatore di servizi di pagamento e le autorità competenti dello Stato membro in cui operano le sedi, al fine di facilitare la vigilanza.
- (7) Gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a stabilire, in base alla loro valutazione globale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connessi all'attività dei prestatori di servizi di pagamento e degli emittenti di moneta elettronica stabiliti nel loro territorio in forma diversa da una succursale, che i punti di contatto centrali siano tenuti a svolgere determinate funzioni supplementari nell'ambito del loro compito di assicurare il rispetto degli obblighi in materia di AML/CFT. In particolare, potrebbe essere opportuno che gli Stati membri richiedano ai punti di contatto centrali di presentare, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, segnalazioni di operazioni sospette all'Unità di informazione finanziaria (UIF) dello Stato membro ospitante nel cui territorio è stabilito l'ente obbligato.
- (8) Spetta a ciascuno Stato membro stabilire se i punti di contatto centrali debbano assumere una forma particolare. Se è imposta una forma particolare, gli Stati membri dovrebbero assicurare che gli obblighi siano proporzionati e non vadano oltre quanto necessario per conseguire l'obiettivo del rispetto delle norme AML/CFT e agevolare la vigilanza.
- (9) Il presente regolamento si basa sul progetto di norme tecniche di regolamentazione presentato alla Commissione dalle autorità europee di vigilanza (Autorità bancaria europea, Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali e Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati).
- (10) Le autorità europee di vigilanza hanno condotto consultazioni pubbliche aperte sul progetto di norme tecniche di regolamentazione su cui si basa il presente regolamento, analizzato i potenziali costi e benefici correlati e chiesto il parere del gruppo delle parti interessate nel settore bancario istituito in conformità dell'articolo 37 dei regolamenti (UE) n. 1093/2010 ⁽¹⁾, n. 1094/2010 ⁽²⁾ e n. 1095/2010 ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, rispettivamente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce:

- a) i criteri per determinare i casi in cui è opportuno nominare un punto di contatto centrale a norma dell'articolo 45, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2015/849;
- b) le norme riguardanti le funzioni del punto di contatto centrale.

Articolo 2

Definizioni

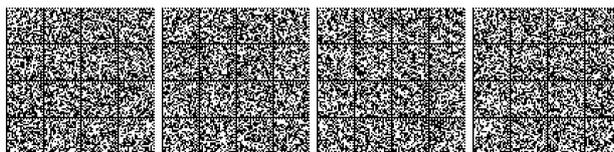
Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- (1) «autorità competente»: l'autorità di uno Stato membro competente a garantire il rispetto, da parte degli emittenti di moneta elettronica e dei prestatori di servizi di pagamento stabiliti nel suo territorio in forma diversa da una succursale e la cui sede centrale è situata in un altro Stato membro, degli obblighi imposti dalla direttiva (UE) 2015/849, come recepita nella legislazione nazionale;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/78/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 12).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1094/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/79/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 48).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84).



- (2) «Stato membro ospitante»: lo Stato membro nel cui territorio sono stabiliti, in forma diversa da una succursale, emittenti di moneta elettronica e prestatori di servizi di pagamento la cui sede centrale è situata in un altro Stato membro;
- (3) «emittenti di moneta elettronica e prestatori di servizi di pagamento»: gli emittenti di moneta elettronica come definiti all'articolo 2, punto 3, della direttiva n. 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e i prestatori di servizi di pagamento come definiti all'articolo 4, punto 9, della direttiva n. 2007/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

Articolo 3

Criteria per la nomina di un punto di contatto centrale

1. Gli Stati membri ospitanti possono imporre agli emittenti di moneta elettronica e ai prestatori di servizi di pagamento che hanno sedi nel loro territorio in forma diversa da una succursale e la cui sede centrale è situata in un altro Stato membro di nominare un punto di contatto centrale qualora sia soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- a) il numero di dette sedi è pari o superiore a 10;
- b) si prevede che l'importo della moneta elettronica distribuito e rimborsato, o il valore cumulativo delle operazioni di pagamento eseguite da dette sedi, sarà superiore a 3 milioni di EUR per esercizio finanziario, o tale importo o valore ha superato i 3 milioni di EUR nell'esercizio finanziario precedente;
- c) le informazioni necessarie a valutare se il criterio di cui alla lettera a) o b) è soddisfatto non sono messe a disposizione dell'autorità competente dello Stato membro ospitante su richiesta e in modo tempestivo.

2. Fatti salvi i criteri di cui al paragrafo 1, gli Stati membri ospitanti possono imporre alle categorie di emittenti di moneta elettronica e di prestatori di servizi di pagamento che hanno sedi nel loro territorio in forma diversa da una succursale e la cui sede centrale è situata in un altro Stato membro di nominare un punto di contatto centrale qualora tale obbligo sia proporzionato al livello di rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo connesso all'attività di tali sedi.

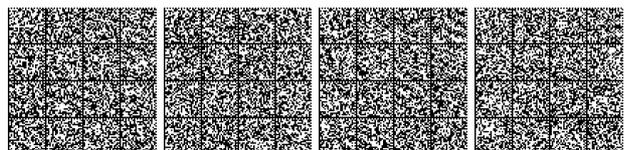
3. Gli Stati membri ospitanti basano la propria valutazione del livello di rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo connesso all'attività di dette sedi sui risultati delle valutazioni del rischio effettuate conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849 e ad altre fonti credibili e affidabili di cui dispongono. Nell'ambito di tale valutazione gli Stati membri ospitanti tengono conto almeno dei seguenti criteri:

- a) il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso alle tipologie di prodotti e servizi offerti e ai canali di distribuzione utilizzati;
- b) il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso alle tipologie di clienti;
- c) il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso alla prevalenza di operazioni occasionali rispetto ai rapporti d'affari;
- d) il rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso ai paesi e alle aree geografiche serviti.

4. Fatti salvi i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2, lo Stato membro ospitante può, in casi eccezionali, autorizzare la propria autorità competente a imporre a un emittente di moneta elettronica o a un prestatore di servizi di pagamento che ha sedi nel suo territorio in forma diversa da una succursale e la cui sede centrale è situata in un altro Stato membro di nominare un punto di contatto centrale, purché lo Stato membro ospitante abbia fondati motivi per ritenere che l'attività delle sedi dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento elettronici presenti un elevato rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

⁽¹⁾ Direttiva 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE (GU L 267 del 10.10.2009, pag. 7).

⁽²⁾ Direttiva 2007/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE e 2006/48/CE, che abroga la direttiva 97/5/CE, (GU L 319 del 5.12.2007, pag. 1).



Articolo 4

Assicurare il rispetto delle norme in materia di AML/CFT

Il punto di contatto centrale assicura che le sedi di cui all'articolo 45, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2015/849 rispettino le norme in materia di AML/CFT dello Stato membro ospitante. A tal fine, il punto di contatto centrale:

- a) facilita l'elaborazione e l'attuazione di politiche e procedure AML/CFT a norma dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, della direttiva (UE) 2015/849 informando l'emittente di moneta elettronica o il prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina circa gli obblighi in materia di AML/CFT applicabili nello Stato membro ospitante;
- b) vigila, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, sull'effettivo rispetto da parte di dette sedi degli obblighi in materia di AML/CFT applicabili nello Stato membro ospitante e sull'effettiva conformità delle stesse sedi alle politiche, ai controlli e alle procedure dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina adottati in conformità dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, della direttiva (UE) 2015/849;
- c) informa la sede centrale dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina di eventuali violazioni o problemi di rispetto riscontrati in dette sedi, fornendo anche eventuali informazioni che potrebbero incidere sulla capacità della sede di rispettare effettivamente le politiche e le procedure AML/CFT dell'emittente di moneta elettronica o del fornitore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina o che potrebbero altrimenti influenzare la valutazione del rischio dell'emittente di moneta elettronica o del fornitore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina;
- d) assicura, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, che siano prese misure correttive nel caso in cui dette sedi non rispettino le norme applicabili in materia di AML/CFT o rischino di non rispettarle;
- e) assicura, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, che dette sedi e il relativo personale partecipino ai programmi di formazione di cui all'articolo 46, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849;
- f) rappresenta l'emittente di moneta elettronica o il prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina nelle comunicazioni con le autorità competenti e con la FIU dello Stato membro ospitante.

Articolo 5

Agevolazione della vigilanza da parte delle autorità competenti dello Stato membro ospitante

Il punto di contatto centrale agevola la vigilanza da parte delle autorità competenti dello Stato membro ospitante sulle sedi di cui all'articolo 45, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2015/849. A tal fine e per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, il punto di contatto centrale:

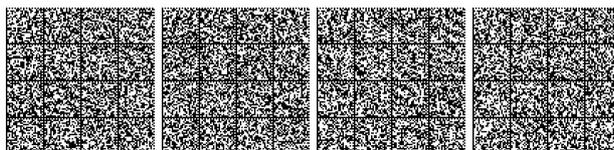
- a) rappresenta l'emittente di moneta elettronica o il prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina nelle comunicazioni con le autorità competenti;
- b) accede alle informazioni detenute da dette sedi;
- c) risponde a qualsiasi richiesta presentata dalle autorità competenti relativa all'attività di dette sedi, fornisce alle autorità competenti le informazioni pertinenti detenute dall'emittente di moneta elettronica o dal prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina e da dette sedi e riferisce su base periodica, ove necessario;
- d) facilita le ispezioni in loco di dette sedi ove richiesto dalle autorità competenti.

Articolo 6

Funzioni supplementari del punto di contatto centrale

1. Oltre alle funzioni di cui agli articoli 4 e 5, gli Stati membri ospitanti possono imporre al punto di contatto centrale di svolgere, per conto dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento che ha effettuato la nomina, una o più delle seguenti funzioni:

- a) presentare segnalazioni a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849, come recepita nel diritto nazionale dello Stato membro ospitante;
- b) rispondere a qualsiasi richiesta della FIU relativa all'attività delle sedi di cui all'articolo 45, paragrafo 9, della direttiva (UE) 2015/849 e fornire alla FIU informazioni pertinenti relative a tali sedi;



c) esaminare attentamente le operazioni per individuare quelle sospette, se del caso, in considerazione dell'entità e della complessità delle attività dell'emittente di moneta elettronica o del prestatore di servizi di pagamento nello Stato membro ospitante.

2. Gli Stati membri ospitanti possono imporre al punto di contatto centrale di svolgere una o più funzioni supplementari di cui al paragrafo 1, laddove esse siano proporzionate al livello complessivo di rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo connesso all'attività del prestatore di servizi di pagamento e dell'emittente di moneta elettronica che ha sedi nel loro territorio in forma diversa da una succursale.

3. Gli Stati membri ospitanti basano la propria valutazione del livello di rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo connesso all'attività di dette sedi sui risultati delle valutazioni del rischio effettuate conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/849, all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, ove applicabile, e ad altre fonti credibili e affidabili di cui dispongono.

Articolo 7

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 7 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE1799



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1109 DELLA COMMISSIONE

del 1º agosto 2018

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 59122 (DAS-59122-7) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 4978]

(I testi in lingua francese, inglese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

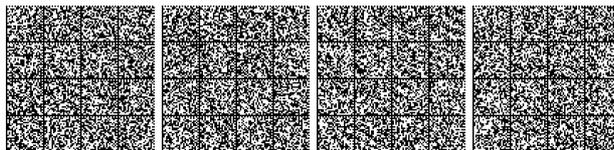
- (1) La decisione 2007/702/CE della Commissione ⁽²⁾ autorizzava l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (di seguito «granturco 59122»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti dal granturco 59122 per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 19 luglio 2016 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (3) Il 12 ottobre 2005 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. avevano presentato un'altra domanda riguardante gli stessi prodotti oggetto della presente decisione nonché la coltivazione del granturco 59122. Il 27 luglio 2017 Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd. hanno ritirato dal campo di applicazione di tale domanda tutti gli altri usi diversi dalla coltivazione.
- (4) Il 29 giugno 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso ⁽³⁾ che per la domanda di rinnovo non sono stati individuati nuovi pericoli o esposizioni modificate, né nuove incertezze scientifiche che possano modificare le conclusioni della valutazione del rischio iniziale ⁽⁴⁾ relativa al granturco 59122.
- (5) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2007/702/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 and derived food and feed submitted under articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *The EFSA Journal* (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. The EFSA Journal* 2007; 470, pag. 1.



- (6) L'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (7) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122 e di prodotti costituiti da o contenenti tale granturco per altri usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) La decisione 2007/702/CE ha assegnato al granturco 59122 un identificatore unico, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (9) In base al suddetto parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero presentare relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (11) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro UE degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di appello,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) della linea 59122, di cui all'allegato, lettera b), è assegnato l'identificatore unico DAS-59122-7.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

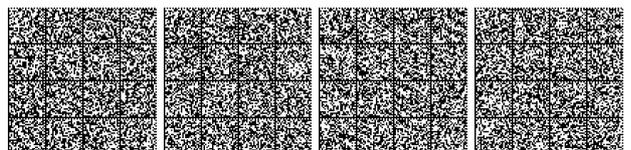
- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽³⁾ Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;
- c) il granturco 59122, in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco 59122 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali sia avviato e attuato, come disposto nell'allegato, lettera h).
2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità della decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgio, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti, e
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Regno Unito, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti.
2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi imposti ai titolari dell'autorizzazione dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 8

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.



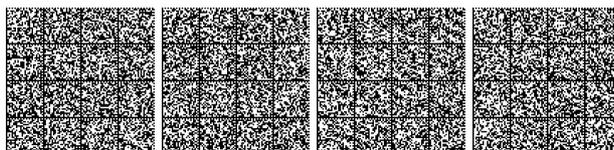
*Articolo 9***Destinatario**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio, e
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles, il 1° agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Overseas Corporation

Indirizzo: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio

Per conto di Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stati Uniti

e

Nome: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Indirizzo: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito

Per conto di Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stati Uniti

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

1) Alimenti contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;

2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco 59122;

3) granturco 59122 nei prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco 59122, quale descritto nella domanda, esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1, derivate dal *Bacillus thuringiensis*, che conferiscono resistenza a determinate specie di coleotteri nocivi, compresa la diabrotica del mais, e la proteina PAT, derivata dallo *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato ammonio ed è stata utilizzata come marcatore di selezione.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;

2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco 59122, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo quantitativo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato DAS-59122-7;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3) materiale di riferimento: ERM®-BF424 (per DAS-59122-7) accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Identificatore unico**

DAS-59122-7

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.



h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

[Link: *piano pubblicato nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

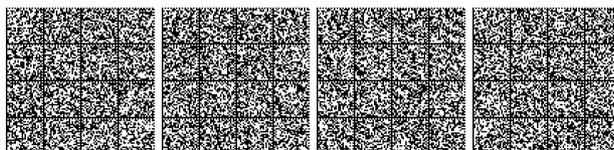
i) Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

—————

⁽¹⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1110 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2018

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 e da granturco geneticamente modificato che combina due o tre dei singoli eventi 1507, 59122, MON 810 e NK603, e che abroga le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE

[notificata con il numero C(2018) 4937]

(I testi in lingua francese, inglese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 febbraio 2011 Pioneer Overseas Corporation ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi per conto di Pioneer Hi-Bred International Inc., Stati Uniti, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 («la domanda») a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti costituiti da o contenenti granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava inoltre dieci sottocombinazioni dei singoli eventi di trasformazione che costituiscono il granturco 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, cinque dei quali già autorizzati. Otto di tali sottocombinazioni sono disciplinate dalla presente decisione. Le due sottocombinazioni non contemplate sono la 1507 × NK603, autorizzata dalla decisione 2007/703/CE della Commissione ⁽²⁾ e la NK603 × MON 810, autorizzata dalla decisione 2007/701/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Le sottocombinazioni 59122 × 1507 × NK603 e 59122 × NK603 erano già state autorizzate, rispettivamente, con le decisioni della Commissione 2010/428/UE ⁽⁴⁾ e 2009/815/CE ⁽⁵⁾. Il titolare dell'autorizzazione, Pioneer Overseas Corporation, ha chiesto alla Commissione di abrogare queste decisioni precedenti contestualmente all'adozione della presente decisione e di inglobarle nel campo di applicazione della presente decisione.
- (4) La sottocombinazione 1507 × 59122 era già stata autorizzata con decisione 2010/432/UE della Commissione ⁽⁶⁾. Con lettera del 28 gennaio 2018, Dow Agro Sciences Ltd, contitolare dell'autorizzazione per il

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

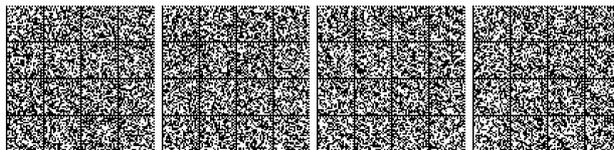
⁽²⁾ Decisione 2007/703/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 285 del 31.10.2007, pag. 47).

⁽³⁾ Decisione 2007/701/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 285 del 31.10.2007, pag. 37).

⁽⁴⁾ Decisione 2010/428/UE della Commissione, del 28 luglio 2010, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 201 del 3.8.2010, pag. 41).

⁽⁵⁾ Decisione 2009/815/CE della Commissione, del 30 ottobre 2009, che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti o costituiti da granturco geneticamente modificato 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6) od ottenuti a partire da esso, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 289 del 5.11.2009, pag. 29).

⁽⁶⁾ Decisione 2010/432/UE della Commissione, del 28 luglio 2010, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) oppure da esso costituiti od ottenuti in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 202 del 4.8.2010, pag. 11).



granturco 1507 × 59122, ha chiesto di trasferire i propri diritti e obblighi a Pioneer Overseas Corporation. Con lettera del 26 gennaio 2018, Pioneer Overseas Corporation ha acconsentito a tale trasferimento e ha chiesto alla Commissione di abrogare la decisione 2010/432/UE contestualmente all'adozione della presente decisione e di inglobare l'autorizzazione per il granturco 1507 × 59122 nel campo di applicazione della presente decisione.

- (5) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda comprendeva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (6) Il 28 novembre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽²⁾. L'Autorità ha concluso che il granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 è sicuro e nutriente quanto il comparatore non geneticamente modificato nel contesto del campo di applicazione della domanda. Non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza per le cinque sottocombinazioni precedentemente valutate (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 e NK603 × MON 810) e le precedenti conclusioni su tali sottocombinazioni restano valide.
- (7) Per quanto riguarda le cinque sottocombinazioni restanti (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 e 59122 × MON 810), l'Autorità ha concluso che ci si può attendere che siano sicure quanto i singoli eventi del granturco 1507, 59122, MON 810 e NK603, quanto le cinque sottocombinazioni precedentemente valutate e quanto il granturco contenente quattro eventi combinati 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.
- (8) Nel suo parere l'Autorità ha preso in considerazione le domande e le preoccupazioni specifiche degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, era conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (10) Tenuto conto di tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, e dalle sue otto sottocombinazioni seguenti, costituite dalle quattro sottocombinazioni di tre eventi (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 e 59122 × MON 810 × NK603) e dalle quattro sottocombinazioni di due eventi (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 e 59122 × NK603) che figurano nella domanda.
- (11) A fini di semplificazione è opportuno abrogare le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE.
- (12) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») oggetto della presente decisione dovrebbe essere assegnato un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽³⁾. Gli identificatori unici assegnati dalle decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE dovrebbero continuare a essere usati.
- (13) In base al parere dell'Autorità, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti oggetto della presente decisione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura aggiuntiva che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati (OGM), 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92)*. [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato 1507 × 59122 × MON810 × NK603 e sottocombinazioni, a fini di alimentazione umana e animale, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-NL-2011-92).] EFSA Journal 2017;15(11):5000, 29 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000>.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).



- (14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alle prescrizioni sui formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽¹⁾.
- (15) Il parere dell'Autorità non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (16) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (17) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (18) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismi geneticamente modificati e identificatori unici

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione sono assegnati i seguenti identificatori unici:

- a) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;
- b) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810;
- c) l'identificatore unico DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × NK603;
- d) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810 × NK603;
- e) l'identificatore unico DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810 × NK603;
- f) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507 × 59122;
- g) l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810;
- h) l'identificatore unico DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810;
- i) l'identificatore unico DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) 59122 × NK603.

⁽¹⁾ Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



*Articolo 2***Autorizzazione**

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) il granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, ad eccezione della coltivazione.

*Articolo 3***Etichettatura**

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

*Articolo 4***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

*Articolo 5***Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato, lettera h), sia avviato e attuato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati come previsto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti, rappresentato da Pioneer Overseas Corporation, Belgio.



*Articolo 8***Abrogazione**

Le decisioni 2009/815/CE, 2010/428/UE e 2010/432/UE sono abrogate.

*Articolo 9***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

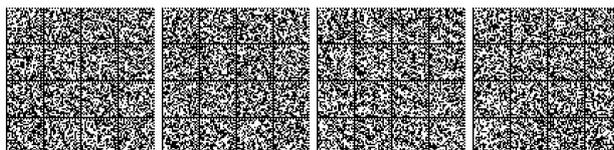
*Articolo 10***Destinatario**

I destinatari della presente decisione sono:

- Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles – Belgio;
- Dow Agro Sciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Indirizzo: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, U.S.A.

rappresentata da Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Bruxelles, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e), nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco DAS-Ø15Ø7-1 esprime la proteina Cry1F, che conferisce protezione da determinati parassiti dell'ordine dei lepidotteri, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco DAS-59122-7 esprime le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1, che conferisce protezione da determinati parassiti dell'ordine dei coleotteri, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

Il granturco MON-ØØ81Ø-6 esprime la proteina Cry1Ab, che conferisce protezione da alcune specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco MON-ØØ6Ø3-6 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco specificato alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi di rilevamento quantitativi evento-specifici PCR per il granturco 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sono quelli convalidati per gli eventi del granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 e MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con il regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicati all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (per DAS-59122-7), ERM®-BF413 (per MON-ØØ81Ø-6) e ERM®-BF415 (per MON-ØØ6Ø3-6), accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Identificatori unici**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;



DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

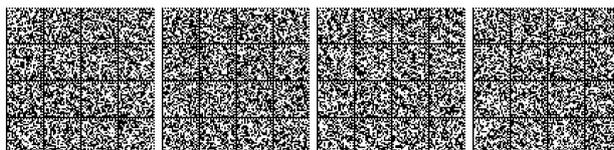
[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

18CE1801



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1111 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2018

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) e dal granturco geneticamente modificato che combina due degli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, e che abroga la decisione 2010/420/UE

[notificata con il numero C(2018) 5014]

(I testi in lingua francese e neerlandese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

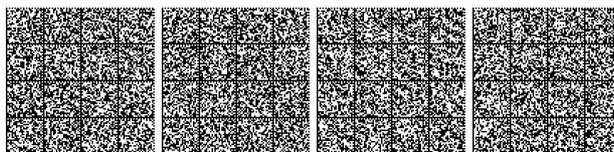
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 19, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 settembre 2013 Monsanto Europe S.A./N.V. ha presentato all'autorità nazionale competente del Belgio, a norma degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda relativa all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603 («la domanda»). La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di prodotti costituiti da o contenenti granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 per usi diversi dagli alimenti e dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (2) La domanda riguardava, per tali usi, tutte le tre sottocombinazioni dei singoli eventi di modifica genetica che costituiscono il granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603. Una di tali sottocombinazioni (MON 89034 × NK603) era già stata autorizzata a norma della decisione 2010/420/UE della Commissione ⁽²⁾. Monsanto Europe S.A./N.V. ha chiesto alla Commissione di abrogare tale decisione nel contesto dell'autorizzazione del granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603 e di tutte le sue sottocombinazioni.
- (3) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ nonché le informazioni richieste negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.
- (4) Il 1° agosto 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ⁽⁴⁾. L'EFSA ha concluso che il granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603, quale descritto nella domanda, è sicuro e nutriente quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate sottoposte a test nel contesto del campo di applicazione della domanda. Non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza per la sottocombinazione precedentemente valutata MON 89034 × NK603 e le precedenti conclusioni su tale sottocombinazione restano valide.
- (5) Per le due sottocombinazioni restanti, l'EFSA ha concluso che ci si può attendere che siano sicure e nutrienti come i singoli eventi MON 87427, MON 89034 e NK603, come la sottocombinazione precedentemente valutata MON 89034 × NK603 e come il granturco contenente tre eventi combinati MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ Decisione 2010/420/UE della Commissione, del 28 luglio 2010, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea MON 89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 197 del 29.7.2010, pag. 15).⁽³⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company*. EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>.

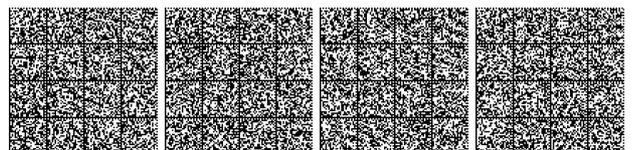
- (6) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (7) L'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi cui i prodotti sono destinati. Il piano di monitoraggio proposto è stato tuttavia riveduto, come raccomandato dall'EFSA, per includervi esplicitamente le sottocombinazioni.
- (8) In base a tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato MON 87427 × MON 89034 × NK603 e dalle sue tre sottocombinazioni possibili per gli usi elencati nella domanda.
- (9) La decisione 2010/420/UE che autorizza il granturco MON 89034 × NK603 dovrebbe essere abrogata.
- (10) Un identificatore unico dovrebbe essere assegnato a ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») oggetto della presente decisione in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. L'identificatore unico assegnato al granturco MON 89034 × NK603 dalla decisione 2010/420/UE dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (11) In base al parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 e MON 87427 × MON 89034, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (12) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione delle attività previste dal piano di monitoraggio degli effetti ambientali e sui risultati. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alle prescrizioni sui formulari standard per la comunicazione dei dati stabilite dalla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (13) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (14) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (15) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (16) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di appello,

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽³⁾ Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione sono assegnati i seguenti identificatori unici:

- a) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) l'identificatore unico MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) l'identificatore unico MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 per il granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034.

Articolo 2

Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1;
- c) il granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) del presente articolo, ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco geneticamente modificato di cui all'articolo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali sia avviato e attuato, come disposto nell'allegato, lettera h).
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità della decisione 2009/770/CE.



*Articolo 5***Metodo di rilevamento**

Per il rilevamento del granturco MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 e MON 87427 × MON 89034 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

*Articolo 6***Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Monsanto Europe S.A./N.V., Belgio, in rappresentanza di Monsanto Company, Stati Uniti.

*Articolo 8***Abrogazione**

La decisione 2010/420/UE è abrogata.

*Articolo 9***Validità**

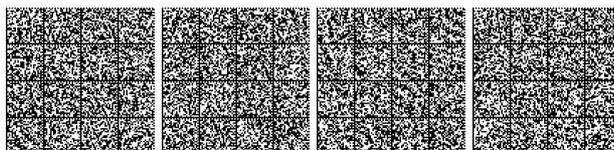
La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

*Articolo 10***Destinatario**

Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Monsanto Europe S.A./N.V.

Indirizzo: Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

Per conto di:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e);
- 3) granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) di cui alla lettera e), in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco MON-87427-7 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

Il granturco MON-89034-3 esprime le proteine Cry1A.105 e Cry2Ab2, che conferiscono protezione da alcune specie di lepidotteri nocivi.

Il granturco MON-00603-6 esprime la proteina CP4 EPSPS e la variante CP4 EPSPS L214P, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dal granturco specificato alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) I metodi di rilevamento quantitativi evento-specifici PCR per il granturco MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 sono quelli convalidati per gli eventi del granturco geneticamente modificato MON-87427-7, MON-89034-3 e MON-00603-6;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicati all'indirizzo: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiale di riferimento: ERM®-BF415 (per MON-00603-6), accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, nonché AOCs 0512-A (per MON-87427-7), AOCs 0906-E (per MON-89034-3), accessibili tramite l'*American Oil Chemists Society* all'indirizzo: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatori unici**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

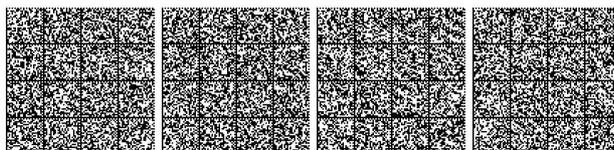
MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House*), numero di registro: pubblicato alla notifica nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati].



g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

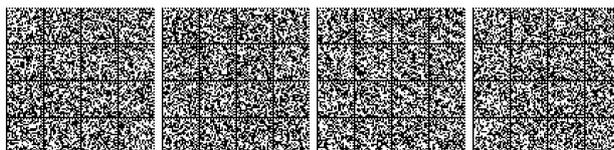
[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

18CE1802



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1112 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2018

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato GA21 (MON-ØØØ21-9) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 5020]

(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

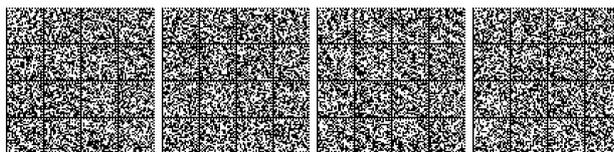
- (1) La decisione 2008/280/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o ottenuti da granturco geneticamente modificato GA21 (di seguito «granturco GA21»). Il campo di applicazione di tale autorizzazione riguardava anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti da granturco GA21 per gli stessi usi di qualsiasi altro tipo di granturco, ad eccezione della coltivazione.
- (2) Il 6 ottobre 2016 Syngenta France SAS ha presentato alla Commissione, per conto di Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione, a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) Il 24 ottobre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. In base ai dati forniti, l'EFSA ha concluso ⁽³⁾ che nella domanda di rinnovo non vi erano prove di nuovi pericoli, esposizioni modificate o incertezze scientifiche che potessero modificare le conclusioni della valutazione del rischio originaria ⁽⁴⁾ sul granturco GA21.
- (4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande e le preoccupazioni specifiche degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (5) L'EFSA è inoltre pervenuta alla conclusione che il piano di monitoraggio ambientale presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, era conforme agli usi cui i prodotti sono destinati.
- (6) Con lettera del 27 febbraio 2018, Syngenta France SAS ha chiesto il trasferimento dei propri diritti e obblighi in quanto titolare dell'autorizzazione di cui alla decisione n. 2008/280/CE a Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio. Con lettera del 27 febbraio 2018, Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio, ha confermato il suo accordo in merito al trasferimento e ha indicato di agire quale rappresentante nell'Unione di Syngenta Crop Protection AG, Svizzera.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2008/280/CE della Commissione, del 28 marzo 2008, che autorizza la commercializzazione di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea GA21 (MON-ØØØ21-9) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 87 del 29.3.2008, pag. 19).

⁽³⁾ Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005) [Parere scientifico sulla valutazione del granturco geneticamente modificato GA21 ai fini del rinnovo dell'autorizzazione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-005)]. *EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati relativo alle domande (riferimenti EFSA-GMO-UK-2005-19 e EFSA-GMO-RX-GA21) di immissione in commercio del granturco geneticamente modificato GA21 tollerante al glifosato, a fini di alimentazione umana e animale, importazione e trasformazione, e di rinnovo dell'autorizzazione del granturco GA21 quale prodotto esistente, entrambe presentate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Syngenta Seeds S.A.S. per conto di Syngenta Crop Protection AG]. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.



- (7) Tenuto conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21 e dei prodotti costituiti da o contenenti tale granturco per altri usi diversi dagli alimenti o dai mangimi, ad eccezione della coltivazione.
- (8) La decisione 2008/280/CE della Commissione ha assegnato al granturco GA21 un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 ⁽¹⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.
- (9) In base al parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura di tali prodotti, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe riportare una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.
- (10) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio ambientale. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (11) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (12) La presente decisione va notificata attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House) alle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Il presente atto di esecuzione è stato ritenuto necessario e il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

A norma del regolamento (CE) n. 65/2004, al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) GA21 di cui all'allegato, lettera b), della presente decisione è assegnato l'identificatore unico MON-ØØØ21-9.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

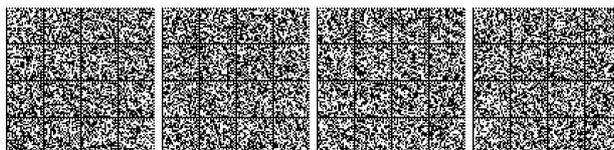
- a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽³⁾ Decisione 2009/770/CE della Commissione, del 13 ottobre 2009, che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 21.10.2009, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).



- b) i mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- c) il granturco GA21 in prodotti contenenti o costituiti da tale granturco, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco».
2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco GA21 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'allegato, lettera h), sia avviato e attuato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Syngenta Crop Protection AG, Svizzera, rappresentato da Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgio.

Articolo 8

Validità

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.



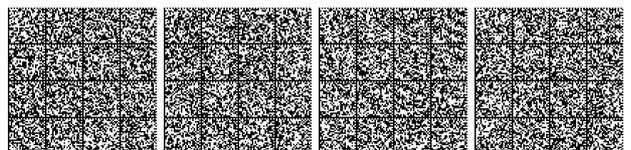
Articolo 9

Destinatario

Destinatario della presente decisione è Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Svizzera

Rappresentata da Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

- 1) Alimenti contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o derivati da granturco GA21;
- 3) granturco GA21 nei prodotti che lo contengono o sono da esso costituiti, per qualsiasi altro uso diverso da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco GA21, come descritto nella domanda, esprime la proteina mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato.

c) **Etichettatura**

- 1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «granturco»;
- 2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco GA21, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

- 1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato MON-ØØØ21-9;
- 2) convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con il regolamento (CE) n. 1829/2003 pubblicati all'indirizzo: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf;
- 3) materiale di riferimento: AOCs 0407-A e AOCs 0407-B, accessibili tramite la *American Oil Chemists Society* all'indirizzo <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificatore unico**

MON-ØØØ21-9

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

[Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House), numero di registro: *pubblicato alla notifica nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

[Link: *piano pubblicato nel registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*].

⁽¹⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).



i) **Requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

18CE1803



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1113 DELLA COMMISSIONE

del 3 agosto 2018

che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 5029]

(I testi in lingua neerlandese, francese e tedesca sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

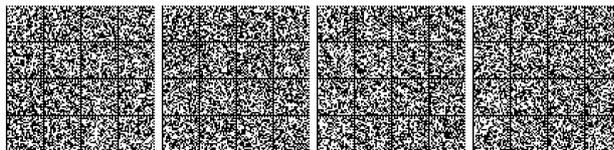
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 23, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2007/692/CE della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 («barbabietola da zucchero H7-1»).
- (2) Il 22 gennaio 2018 la società KWS SAAT SE ha informato la Commissione di succedere di pieno diritto dal 15 aprile 2015 a KWS SAAT AG, precedente cotitolare dell'autorizzazione. I diritti e gli obblighi della cotitolare dell'autorizzazione KWS SAAT AG sono stati pertanto ripresi da KWS SAAT SE.
- (3) Il 20 ottobre 2016 KWS SAAT SE e Monsanto Europe S.A./N.V. hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo di tale autorizzazione.
- (4) Il 16 novembre 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha pubblicato un parere favorevole a norma degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa ha concluso ⁽³⁾ che per la domanda di rinnovo non sono stati individuati nuovi pericoli o esposizioni modificate, né nuove incertezze scientifiche che possano modificare le conclusioni della valutazione del rischio iniziale ⁽⁴⁾ relativa alla barbabietola da zucchero H7-1.
- (5) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche e le preoccupazioni degli Stati membri espresse nel contesto della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (6) Alla luce di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero H7-1.
- (7) La decisione 2007/702/CE della Commissione ha assegnato alla barbabietola da zucchero H7-1 un identificatore unico, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽⁵⁾ e della decisione 2007/702/CE della Commissione ⁽⁶⁾. Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.⁽²⁾ Decisione 2007/692/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4) (GUL 283 del 27.10.2007, pag. 69).⁽³⁾ *Assessment of genetically modified sugar beet H7-1 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-006)* [Valutazione della barbabietola da zucchero H7-1 per il rinnovo di un'autorizzazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 (domanda EFSA-GMO-RX-006)]. *The EFSA Journal* (2017); 15(11):5065.⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA GMO-UK-2004-08) for the placing on the market of products produced from glyphosate-tolerant genetically modified sugar beet H7-1, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from KWS SAAT and Monsanto* [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda (riferimento EFSA GMO-UK-2004-08) di immissione in commercio di prodotti derivati dalla barbabietola da zucchero H7-1 geneticamente modificata resistente al glifosato, destinati all'alimentazione umana e animale, presentata in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 da KWS SAAT e Monsanto]. *The EFSA Journal* (2006); 4(12):431.⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GUL 10 del 16.1.2004, pag. 5).⁽⁶⁾ Decisione della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 59122 (DAS-59122-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 42).

- (8) In base al suddetto parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non risultano necessari requisiti specifici in materia di etichettatura diversi da quelli previsti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (9) Analogamente, il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni o restrizioni specifiche per l'immissione in commercio o l'uso e la manipolazione, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (10) È opportuno iscrivere tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (11) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario il presente atto di esecuzione, il presidente lo ha sottoposto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla barbabietola da zucchero geneticamente modificata (*Beta vulgaris subsp. vulgaris*) H7-1, di cui alla lettera b) dell'allegato, è assegnato l'identificatore unico KM-ØØØH71-4, in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità delle condizioni stabilite nella presente decisione è rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti prodotti:

- a) alimenti e ingredienti alimentari derivati dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;
- b) mangimi derivati dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

Articolo 3

Etichettatura

Ai fini dell'applicazione dei requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, alla voce «nome dell'organismo» corrisponde l'indicazione «barbabietola da zucchero».

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per la rilevazione della barbabietola da zucchero H7-1 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.



*Articolo 6***Titolari dell'autorizzazione**

1. I titolari dell'autorizzazione sono:
 - a) KWS SAAT SE, Germania, e
 - b) Monsanto Company, Stati Uniti d'America, rappresentata da Monsanto Europe S.A./N.V., Belgio,
2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi imposti ai titolari dell'autorizzazione dalla presente decisione e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

*Articolo 7***Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di notifica.

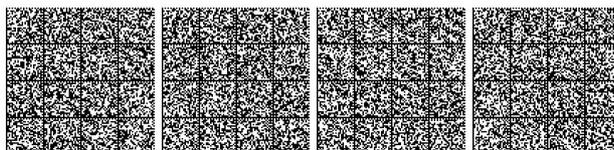
*Articolo 8***Destinatario**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) KWS SAAT SE, Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania, e
- b) Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 3 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

a) **Richiedenti e titolari dell'autorizzazione**

Nome: KWS SAAT SE

Indirizzo: Grimsehlstrasse 31, D-37574 Einbeck, Germania

e

Nome: Monsanto Company

Indirizzo: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti d'America

rappresentata da Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Anversa, Belgio.

b) **Designazione e specifica dei prodotti**

1) alimenti e ingredienti alimentari derivati da barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

2) mangimi derivati da barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4.

La barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4 geneticamente modificata, come descritta nella domanda, esprime la proteina CP4 EPSPS previa introduzione nella barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) del gene *cp4 epsps* isolato dal ceppo CP4 dell'*Agrobacterium* sp.

La proteina CP4 EPSPS conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato.

c) **Etichettatura**

Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il «nome dell'organismo» è «barbabietola da zucchero».

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4;

2) convalidato dal laboratorio di riferimento dell'UE istituito con regolamento (CE) n. 1829/2003, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3) materiale di riferimento: ERM®-BF419, accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Identificatore unico**

KM-ØØØH71-4

f) **Informazioni richieste a norma dell'allegato II del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

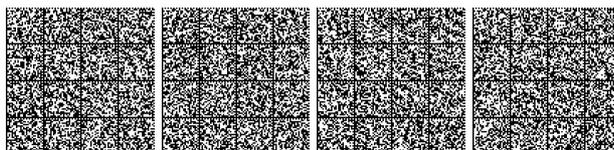
Non pertinente.

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'utilizzo o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Non pertinente.

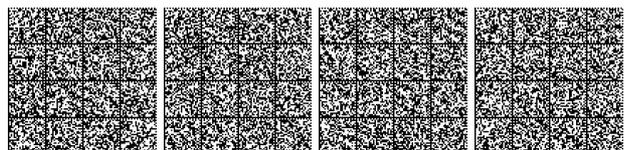


i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'utilizzo degli alimenti destinati al consumo umano**

Non applicabile.

Nota: in futuro potrà essere necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Le modifiche saranno rese pubbliche mediante aggiornamento del registro degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

18CE1804



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1114 DELLA COMMISSIONE**del 9 agosto 2018****che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri***[notificata con il numero C(2018) 5510]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

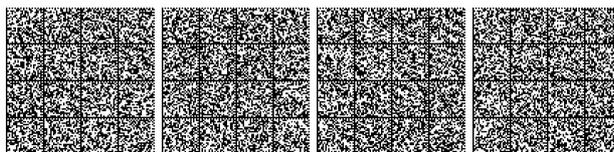
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽³⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri nei quali sono stati confermati casi di tale malattia nei suini domestici o selvatici («gli Stati membri interessati»). L'allegato di tale decisione di esecuzione delimita ed elenca, nelle parti da I a IV, alcune zone degli Stati membri interessati differenziate secondo il livello di rischio in base alla situazione epidemiologica riguardante tale malattia. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato ripetutamente modificato per tener conto dei cambiamenti della situazione epidemiologica nell'Unione riguardo alla peste suina africana, cambiamenti che devono appunto riflettersi in tale allegato. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato modificato da ultimo dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/1068 della Commissione ⁽⁵⁾ a seguito dei casi recenti di peste suina africana in Lettonia, Lituania e Polonia.
- (2) Il rischio di diffusione della peste suina africana nella fauna selvatica è connesso alla naturale lenta diffusione della malattia tra le popolazioni di suini selvatici nonché ai rischi legati all'attività umana, come dimostrato dalla recente evoluzione epidemiologica della malattia nell'Unione e come documentato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel parere del gruppo di esperti scientifici sulla salute e sul benessere degli animali pubblicato il 14 luglio 2015, nella relazione scientifica EFSA sulle analisi epidemiologiche della peste suina africana nei paesi baltici e in Polonia pubblicata il 23 marzo 2017, e nella relazione scientifica EFSA sulle analisi epidemiologiche della peste suina africana negli Stati baltici e in Polonia pubblicata il 7 novembre 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) Dalla data di adozione della decisione di esecuzione (UE) 2018/1068 la situazione epidemiologica dell'Unione riguardo alla peste suina africana è cambiata, con il verificarsi di ulteriori casi di tale malattia che devono riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE.
- (4) Nel luglio 2018 sono stati rilevati vari focolai di peste suina africana in suini domestici nei distretti di Bartoszyce, Chełmski, Kętrzyn, Lubartów, Mińsk e Węgorzewski in Polonia. Tali focolai di peste suina africana nei suini domestici determinano un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tali zone della Polonia colpite dalla peste suina africana dovrebbero pertanto figurare ora nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato, anziché in quelli di cui alle parti I e II.

⁽¹⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.⁽²⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.⁽³⁾ GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione, del 9 ottobre 2014, recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri e che abroga la decisione di esecuzione 2014/178/UE della Commissione (GU L 295 dell'11.10.2014, pag. 63).⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1068 della Commissione, del 27 luglio 2018, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri (GU L 192 del 30.7.2018, pag. 43).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068.

- (5) Nel luglio e nell'agosto 2018 sono stati rilevati due focolai di peste suina africana nei suini domestici nel distretto di Galați in Romania. Tali focolai di peste suina africana nei suini domestici determinano un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tale zona della Romania colpita dalla peste suina africana dovrebbe pertanto figurare ora nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato, anziché in quello di cui alla parte I.
- (6) Nel luglio 2018 è stato rilevato un focolaio di peste suina africana nei suini domestici nella provincia di Šiauliai vicino al confine con la provincia di Telsiu in Lituania. Tale focolaio di peste suina africana nei suini domestici determina un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tale zona della Lituania colpita dalla peste suina africana dovrebbe pertanto figurare ora nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato, anziché in quello di cui alla parte II.
- (7) Nell'agosto 2018 è stato rilevato un focolaio di peste suina africana nei suini domestici nel distretto di Saldus in Lettonia. Tale focolaio di peste suina africana nei suini domestici determina un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tale zona della Lettonia colpita dalla peste suina africana dovrebbe pertanto figurare ora nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato, anziché in quello di cui alla parte II.
- (8) Nell'agosto 2018 è stato rilevato un focolaio di peste suina africana nei suini domestici nel distretto di Lubaczowski in Polonia. Tale focolaio di peste suina africana nei suini domestici determina un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Le nuove zone della Polonia colpite dalla peste suina africana dovrebbero pertanto figurare nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato.
- (9) Al fine di tenere conto dei recenti sviluppi dell'evoluzione epidemiologica della peste suina africana nell'Unione e far fronte in maniera proattiva ai rischi associati alla diffusione di tale malattia, è opportuno che siano delimitate nuove zone ad alto rischio di dimensioni sufficienti in Lettonia, Lituania, Polonia e Romania e che tali zone siano debitamente inserite negli elenchi di cui all'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. È pertanto opportuno modificare di conseguenza tale allegato.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

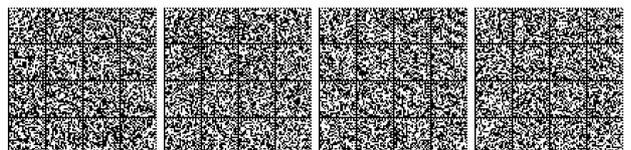
L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 agosto 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è sostituito dal seguente:

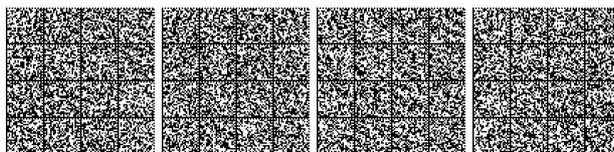
«ALLEGATO

PARTE I

1. Repubblica ceca

Le seguenti zone della Repubblica ceca:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov,
 - Biskupice u Luhačovic,
 - Bohuslavice nad Vlárí,
 - Brumov,
 - Bylnice,
 - Divnice,
 - Dobrkovice,
 - Dolní Lhota u Luhačovic,
 - Drnovice u Valašských Klobouk,
 - Halenkovice,
 - Haluzice,
 - Hrádek na Vlárské dráze,
 - Hřivínův Újezd,
 - Jestřabí nad Vlárí,
 - Kaňovice u Luhačovic,
 - Kelníky,
 - Kladná-Žilín,
 - Kochavec,
 - Komárov u Napajedel,
 - Křekov,
 - Lipina,
 - Lipová u Slavičina,
 - Ludkovice,
 - Luhačovice,
 - Machová,
 - Mirošov u Valašských Klobouk,
 - Mysločovice,
 - Napajedla,
 - Návojná,



- Nedašov,
- Nedašova Lhota,
- Nevšová,
- Otrokovice,
- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vlárí,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetečov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vlárí,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

2. Estonia

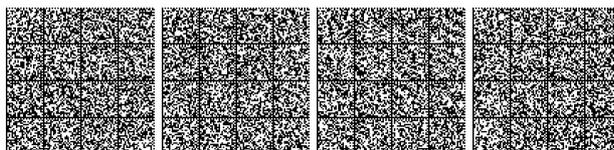
Le seguenti zone dell'Estonia:

- Hiiu maakond.

3. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 651000, 651100, 651200, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900 és 653403 kódszámúvalamint 656100, 656200, 656300, 656400, 656701, 657010, 657100, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658401, 658402, 658403, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902, 659000, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900850, 900860, 900930, 900950 és 903350 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,



- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550120, 550130, 550210, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550710, 550810, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 551810, 551821, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553110, 553250, 553260 és 553350 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360 és 573450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852050, 852150, 852250, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856250, 856260, 856850, 856950, 857050, 857150, 857350, 857450 és 857550.

4. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Skrundas novada, Nīkrāces un Rudbāržu pagasts un Skrundas pagasta daļa, kas atrodas uz dienvidiem no autoceļa A9, Skrundas pilsēta,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Vaiņodes novads,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

5. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio, Šaukėnų seniūnijos, Tytuvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, Užvenčio ir Vaiguvo seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnūjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė,



6. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

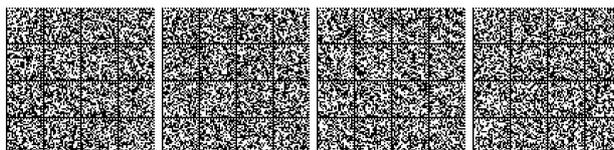
- gmina Stare Juchy w powiecie etckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
- gminy Giżycko z miastem Giżycko, Krukłanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
- gmina Mikołajki w powiecie mrągowskim,
- gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński, na południe i zachód od granic miasta Lidzbark Warmiński i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511, miasto Lidzbark Warmiński, Lubomino, Orneta i część gminy Kivity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Wilczęta położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 509 w powiecie braniewskim,
- gminy Elbląg, Godkowo, Paślęk i Tolkmicko i część gminy Milejewo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S22 w powiecie elbląskim,
- powiat miejski Elbląg,
- gminy Dobre Miasto i Jeziorany w powiecie olsztyńskim.

w województwie podlaskim:

- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
- gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
- gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
- gmina Poświętne w powiecie białostockim,
- gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
- gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
- gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
- gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.

w województwie mazowieckim:

- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
- gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzbnio i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,



- część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat ostrowski,
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Głinojeck, Gołmin – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułuskim,
 - gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
 - gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Thuszcz w powiecie wołomińskim,
 - gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Dęba Wielkie, Halinów, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barcząckie do wschodniej granicy gminy i miasto Mińsk Mazowiecki w powiecie mińskim,
 - gminy Garwolin z miastem Garwolin, Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Maciejowice, Miastków Kościelny, Sobolew, Trojanów, Wilga i Żelechów w powiecie garwolińskim,
 - gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszów, Kozienice, Sieciechów i część gminy Głowaczów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie kozienickim,
 - gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
 - powiat żyrardowski,
 - gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
 - gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
 - gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
 - gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
 - gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.
- w województwie lubelskim:
- gminy Jabłonna, Krzczonów, Niemce, Garbów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk w powiecie lubelskim,
 - gminy Łęczna i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łęczyńskim,
 - gminy Miączyn, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
 - gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
 - gminy Abramów, Kamionka i Lubartów z miastem Lubartów w powiecie lubartowskim,
 - gminy Kłoczew, Ryki, Dęblin i Stężyca w powiecie ryckim,

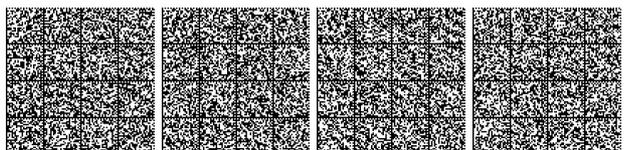


- gminy Puławy z miastem Puławy, Janowiec, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Nałęczów, Markuszów, Żyrzyn w powiecie puławskim,
 - gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
 - gminy Kraśniczyn, Gorzków, Izbica, Żółkiewka, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw i miasto Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,
 - gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
 - gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
 - powiat miejski Lublin.
- w województwie podkarpackim:
- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
 - gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

7. Romania

Le seguenti zone della Romania:

- Alba county with the following delimitation:
 - North of National Road no. 7
- Arad county with the following delimitation:
 - In the North side of the line described by following localities:
 - Macea,
 - Șiria,
 - Bârzava,
 - Toc, which is junction with National Road no. 7,
 - North of National Road no. 7,
- Bistrița county,
- Brașov county with the following delimitation:
 - In the East side of the line described by National Road no. 1 A from the entrance into the Brașov county and National Road no. 103B intersecting the Dălghiu locality,
- Cluj county,
- Covasna county,
- Giurgiu county,
- Harghita county,
- Hunedoara county with the following delimitation:
 - North of the line described by following localities:
 - Brănișca,
 - Deva municipality,
 - Turdaș,
 - Zam and Aurel Vlaicu localities which are at junction with National Road no. 7,
 - North of National Road no. 7,



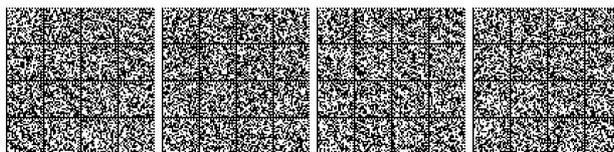
- Iasi county,
- Ilfov county,
- Maramureş county,
- Neamt county,
- Prahova county.

PARTE II

1. Repubblica ceca

Le seguenti zone della Repubblica ceca:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína,
 - Bratřejov u Vizovic,
 - Březnice u Zlína,
 - Březová u Zlína,
 - Březůvky,
 - Dešná u Zlína,
 - Dolní Ves,
 - Doubravy,
 - Držková,
 - Fryšták,
 - Horní Lhota u Luhačovic,
 - Horní Ves u Fryštáku,
 - Hostišová,
 - Hrobice na Moravě,
 - Hvozdná,
 - Chrástěšov,
 - Jaroslavice u Zlína,
 - Jasenná na Moravě,
 - Karlovice u Zlína,
 - Kašava,
 - Klečůvka,
 - Kostelec u Zlína,
 - Kudlov,
 - Kvítkovice u Otrokovic,
 - Lhota u Zlína,
 - Lhotka u Zlína,
 - Lhotsko,
 - Lípa nad Dřevnicí,
 - Loučka I,
 - Loučka II,
 - Louky nad Dřevnicí,
 - Lukov u Zlína,
 - Lukoveček,
 - Lutonina,



- Lužkovice,
- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

2. Estonia

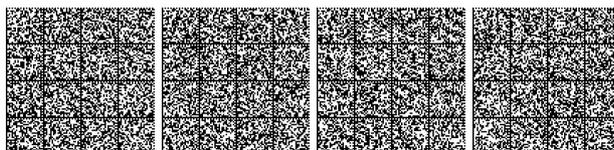
Le seguenti zone dell'Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

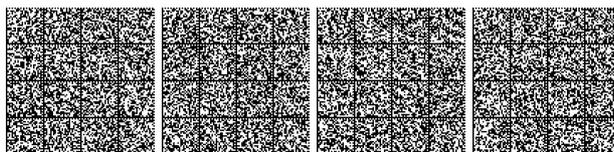
- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760 és 857650 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.



4. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojas novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novada Īles un Vecauces pagasts un Lielaucis pagasta daļa uz Austrumiem no autoceļa P104 un Vītiņu pagasta daļu uz Dienvidiem no autoceļa P96, Auces pilsēta,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasta daļa uz Ziemeļiem no autoceļa A9, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Daugdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novada Annenieku, Auru, Bērzes, Bikstu, Dobeles, Jaunbērzes, Krimūnu un Naudītes pagasts un Zebrenes pagasta daļa uz Austrumiem no autoceļa P104, Dobeles pilsēta,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novada, Glūdas, Svētes, Zaļenieku, Vilces, Lielplatones, Elejas, Sesavas, Platones un Virčavas pagasts,



- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,
- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads Zalves, Neretas un Pilskalnes pagasts,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novada Ozolnieku un Cenu pagasts,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekuļu novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,



- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,
- Saldus novada Šķēdes, Nīgrandes, Jaunauces, Rubas, Vadakstes, Zaņas, Ezeres un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Raņķu pagasts un Skrundas pagasta daļa, kas atrodas uz Ziemeļiem no autoceļa A9
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novada Tērvetes un Augstkalnes pagast,
- Tukuma novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads Vecumnieku, Stelpes, Bārbeles, Skaistkalnes, un Valles pagasts,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

5. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslovo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Jurbarko miesto ir Jurbarkų, seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,



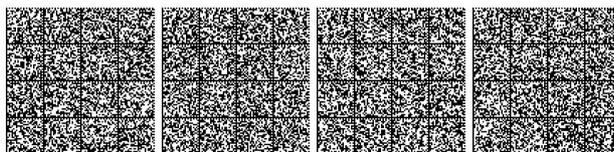
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė: Akademijos, Alšėnų, Babtų, Batniavos, Domeikavos, Ežerėlio, Garliavos, Garliavos apylinkių, Kačerginės, Karmėlavos, Kulautuvos, Lapių, Linksmakalnio, Neveronių, Raudondvario, Ringaudų, Rokų, Samylų, Taurakiemio, Užliedžių, Vandžiogalos ir Zapyškio seniūnijos,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Gudžiūnų, Surviliškio, Šėtos, Truskavos ir Vilainių seniūnijos,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė,
- Molėtų rajono savivaldybė,
- Pakruojo rajono savivaldybė: Klovainių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 150, Linkuvos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 151 ir kelio Nr. 211,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

6. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Młynary i część gminy Milejewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S22 w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo, część gminy Wilczeta położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę 509 w powiecie braniewskim,

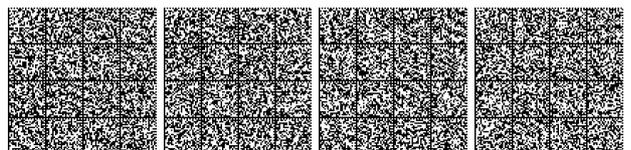


w województwie podlaskim:

- powiat grajewski,
- gminy Jasionówka, Jaświły, Knyszyn, Krypno, Mońki i Trzcianne w powiecie monieckim,
- gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
- powiat miejski Łomża,
- gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
- gminy Białowieża, Czeremcha, Narew, Narewka, część gminy Dubicze Cerkiewne położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685, część gminy Kleszczele położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 685, a następnie nr 66 i nr 693, część gminy Hajnówka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685 i miasto Hajnówka w powiecie hajnowskim,
- gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
- część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
- gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
- gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
- gmina Boćki i część gminy Bielsk Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 i miasto Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
- gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
- gminy Bakałarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
- powiat miejski Suwałki,
- powiat augustowski,
- gminy Korycin, Krynki, Kuźnica, Sokółka, Szudziałowo, część gminy Nowy Dwór położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 670, część gminy Janów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 671 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Janów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Janów, Trofimówka i Kizielany i część gminy Suchowola położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 8 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Suchowola, a następnie przedłużonej drogą łączącą miejscowości Suchowola i Dubasiewszczyzna biegnącą do południowo-wschodniej granicy gminy w powiecie sokólskim,
- powiat miejski Białystok.

w województwie mazowieckim:

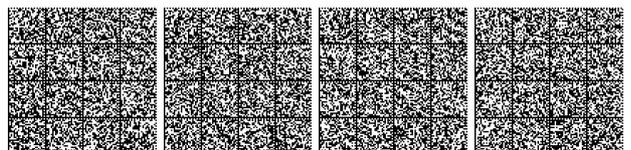
- gminy Przesmyki, Wodynie, część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
- gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
- powiat łosicki,
- gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
- gminy Czosnów, Leoncin, Pomiechówek, Zakroczym i miasto Nowy Dwór Mazowiecki w powiecie nowodworskim,
- gmina Joniec w powiecie płońskim,
- gmina Pokrzywnica w powiecie pułuskim,
- gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,
- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,



- gmina Sulejówek i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Borowie w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew i część gminy Głowaczów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łącząca miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek i część gminy Firlej położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie lubartowskim,
- gmina Trawniki i część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,
- gminy Milejów, Puchaczów, część gminy Ludwin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 820 i część gminy Cyców położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 82 i 838 w powiecie łączyńskim,
- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,



- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim.

PARTE III

1. Lettonia

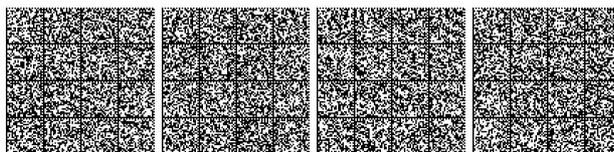
Le seguenti zone della Lettonia:

- Auces novada Ukru un Bēnes pagasti un Lielaucis pagasta daļa uz Rietumiem no autoceļa P104 un Vītiņu pagasta daļa uz Ziemeļiem no autoceļa P96,
- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Blīdenes pagasta daļa uz Dienvidiem no autoceļa A9, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Dobeles novada Penkules pagasts un Zēbrenes pagasta daļa uz Rietumiem no autoceļa P104,
- Jelgavas novada Jaunsvirlaukas, Valgundes, Kalnciema, Līvberzes pagasts,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Neretas novada Mazzalves pagasts,
- Ozolnieku novada Salgales pagasts,
- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Saldus, Zirņu, Lutriņu un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta,
- Tērvetes novada Bukaišu pagasts,
- Vecumnieku novada Kurmenes pagasts.

2. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaicio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė: Babtų, Čekiškės, Vilkijos ir Vilkijos apylinkių seniūnijos,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Dotnuvos, Josvainių, Kėdainių miesto, Krakių, Pelėdnagių ir Pernaravos seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytuvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė: Guostagalio seniūnija, Klovainių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 150, Linkuvos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 151 ir kelio Nr. 211, Lygumų, Pakruojo, Pašvitinio, Rozalimo ir Žeimelio seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajogukų Šiluvos, Kalnujų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,



- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė.

3. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

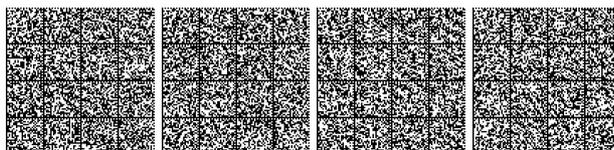
- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy łączącą miejscowości Kreliekiejmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radzieje, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie podlaskim:

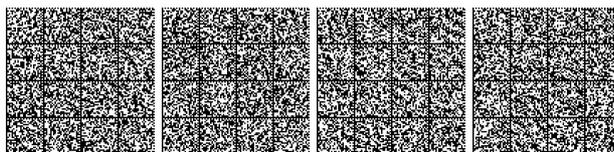
- gminy Dąbrowa Białostocka, Sidra, część gminy Nowy Dwór położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 670, część gminy Janów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 671 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Janów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Janów, Trofimówka i Kizielany i część gminy Suchowola położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 8 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Suchowola, a następnie przedłużonej drogą łączącą miejscowości Suchowola i Dubasiewszczyzna biegnącą do południowo-wschodniej granicy gminy w powiecie sokólskim,
- gmina Giby, część gminy Krasnopol położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i część gminy Sejny położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 oraz południowo - zachodnią granicę miasta Sejny i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 w powiecie sejneńskim,
- gmina Orla, część gminy Bielsk Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie bielskim,
- gminy Czyże, część gminy Dubicze Cerkiewne położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685, część gminy Kleszczele położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 685, a następnie nr 66 i nr 693 i część gminy Hajnówka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 689 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 685 w powiecie hajnowskim,
- gmina Goniądz w powiecie monieckim

w województwie mazowieckim:

- gmina Nasielsk w powiecie nowodworskim,
- gmina Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,



- gmina Nowe Miasto w powiecie płońskim,
 - gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Skórzec, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Zuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnowschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości: Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
 - powiat miejski Siedlce,
 - gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
 - gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
 - gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,
- w województwie lubelskim:
- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojślawice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojślawice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
 - powiat miejski Chełm,
 - gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,
 - gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wyrzyki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
 - część gminy Cyców położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 82 i 838 części gminy Ludwin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 820 i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łącząnskimi,
 - gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
 - gminy Janów Podlaski, Kodeń, Sławatycze, Sosnówka, Tucza i Wisznice w powiecie białskim,
 - gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
 - gminy Jeziorzany, Michów, Kock, Ostrów Lubelski, Serniki, Uścimów i część gminy Firlej położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie lubartowskim,
 - gminy Adamów, Serokomla Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kożuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;



- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
 - gmina Baranów w powiecie puławskim,
 - gminy Nowodwór i Ulęż w powiecie ryckim,
- w województwie podkarpackim:
- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Romania

Le seguenti zone della Romania:

- Constanța county,
- Satu Mare county,
- Tulcea county,
- Bacau county,
- Bihor county,
- Brăila county,
- Buzău county,
- Călărași county,
- Galați county,
- Ialomița county,
- Salaj county,
- Vaslui county,
- Vrancea county.

PARTE IV

Italia

Le seguenti zone dell'Italia:

- tutto il territorio della Sardegna.»

18CE1805



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1115 DEL CONSIGLIO
del 10 agosto 2018
che attua l'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/735 concernente misure restrittive
in considerazione della situazione in Sud Sudan

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/735 del Consiglio, del 7 maggio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Sud Sudan e che abroga il regolamento (UE) n. 748/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 maggio 2015 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2015/735.
- (2) Il 13 luglio 2018 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 2428 (2018) che segnatamente aggiunge due persone all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive. È opportuno pertanto aggiungere tali persone all'allegato I del regolamento (UE) 2015/735. Poiché queste due persone sono state già designate ai sensi dell'allegato II del regolamento (UE) 2015/735, è opportuno che esse siano rimosse dall'allegato II del regolamento (UE) 2015/735 per essere designate ai sensi dell'allegato I.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza gli allegati I e II del regolamento (UE) 2015/735,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2015/735 è modificato come indicato nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato II del regolamento (UE) 2015/735 è modificato come indicato nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GUL 117 dell'8.5.2015, pag. 13.



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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per il Consiglio

Il presidente

G. BLÜMEL

—



ALLEGATO I

Le persone seguenti sono aggiunte all'elenco di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2015/735:

«7. Malek REUBEN RIAK RENGU [alias: a) Malek Ruben]

Titolo: Tenente generale

Designazione: a) vicecapo di Stato maggiore incaricato della logistica; b) vicecapo di Stato maggiore della difesa e ispettore generale dell'esercito

Data di nascita: 1° gennaio 1960

Luogo di nascita: Yei, Sud Sudan

Cittadinanza: Sud Sudan

Data della designazione ONU: 13 luglio 2018

Altre informazioni: In qualità di vicecapo di Stato maggiore dell'SPLA incaricato della logistica, Riak è stato uno degli alti funzionari del governo del Sud Sudan che hanno pianificato e supervisionato un'offensiva nello Stato dell'Unità, nel 2015, che ha causato distruzioni su vasta scala e sfollamenti massivi della popolazione.

Informazioni tratte dalla sintesi dei motivi dell'inserimento nell'elenco forniti dal comitato delle sanzioni:

Malek Ruben Riak è stato inserito nell'elenco il 13 luglio 2018 a norma del punto 6, del punto 7, lettera a), e del punto 8 della risoluzione 2206 (2015), come ribadito nella risoluzione 2418 (2018), per "attività o politiche che minacciano la pace, la sicurezza o la stabilità del Sud Sudan"; per "attività o politiche aventi lo scopo o l'effetto di estendere o prolungare il conflitto in Sud Sudan ..."; e in quanto responsabile "di entità, compresi governo sud-sudanese, partito di opposizione, milizia o altro gruppo, che hanno commesso, o i cui membri hanno commesso, le attività descritte ai punti 6 e 7"; e, ai sensi del punto 14, lettera a), di tale risoluzione, per "aver pianificato, ordinato o commesso atti che comportano violenza sessuale e di genere nel Sud Sudan".

Stando alla relazione del gennaio 2016 del gruppo di esperti sul Sud Sudan (S/2016/70), Riak apparteneva al gruppo di alti funzionari responsabili della sicurezza che ha pianificato un'offensiva nello Stato dell'Unità contro l'SPLM-IO a partire dal gennaio 2015, supervisionandone in seguito l'esecuzione da fine aprile 2015. Il governo del Sud Sudan ha iniziato ad armare giovani Bul Nuer all'inizio del 2015 per facilitarne la partecipazione all'offensiva. La maggior parte dei giovani Bul Nuer aveva già accesso a fucili automatici di tipo AK, ma le munizioni rivestivano un'importanza fondamentale per sostenerne le operazioni. Il gruppo di esperti ha presentato prove, incluse testimonianze di fonti militari, a dimostrazione che il quartier generale dell'SPLA ha fornito munizioni ai gruppi di giovani specificatamente per l'offensiva. RIAK era all'epoca il vicecapo di Stato maggiore dell'SPLA incaricato della logistica. L'offensiva ha causato la distruzione sistematica di villaggi e infrastrutture, trasferimenti forzati della popolazione locale, l'uccisione e la tortura indiscriminate di civili, il ricorso diffuso alla violenza sessuale, anche nei confronti di anziani e di bambini, il sequestro e il reclutamento di bambini come soldati e sfollamenti massivi della popolazione. In seguito alla distruzione di gran parte della regione meridionale e centrale dello Stato, numerosi media e organizzazioni umanitarie, nonché la missione delle Nazioni Unite nel Sud Sudan (UNMISS), hanno pubblicato relazioni in merito alla portata degli abusi commessi.

8. Paul MALONG AWAN [alias: a) Paul Malong Awan Anei, b) Paul Malong, c) Bol Malong]

Titolo: Generale

Designazione: a) ex capo di Stato maggiore dell'Esercito di liberazione del popolo sudanese (SPLA), b) ex governatore, Stato di Bahr el-Ghazal settentrionale

Data di nascita: a) 1962, b) 4 dicembre 1960, c) 12 aprile 1960

Luogo di nascita: Malualkon, Sud Sudan

Cittadinanza: a) Sud Sudan, b) Uganda

Passaporto n.: a) Sud Sudan numero S00004370, b) Sud Sudan numero D00001369, c) Sudan numero 003606, d) Sudan numero 00606, e) Sudan numero B002606

Data della designazione ONU: 13 luglio 2018

Altre informazioni: In qualità di capo di Stato maggiore dell'SPLA, Malong ha esteso o prolungato il conflitto in Sud Sudan violando l'accordo sulla cessazione delle ostilità e l'accordo del 2015 sulla risoluzione del conflitto in Sud Sudan. Avrebbe diretto gli sforzi tesi a eliminare il leader dell'opposizione Riek Machar. Ha ordinato alle unità dell'SPLA di



impedire il trasporto di forniture umanitarie. Sotto la leadership di Malong l'SPLA ha attaccato civili, scuole e ospedali; ha eseguito sfollamenti forzati di civili; ha messo in atto sparizioni forzate; ha detenuto civili in modo arbitrario e ha compiuto atti di tortura e stupri. Malong ha mobilitato la milizia tribale di Mathiang Anyoor Dinka, che impiega bambini soldato. Sotto la sua leadership l'SPLA ha limitato l'accesso ai siti da parte dell'UNMISS, della commissione congiunta di monitoraggio e valutazione (JMEC) e del CTSAMM a fini di indagine e documentazione degli abusi.

Informazioni tratte dalla sintesi dei motivi dell'inserimento nell'elenco forniti dal comitato delle sanzioni:

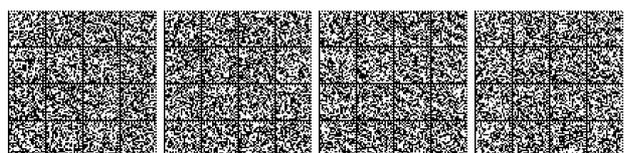
Peter Malong Awan è stato inserito nell'elenco il 13 luglio 2018 a norma del punto 6, del punto 7, lettere a), b), c), d) e f), e del punto 8 della risoluzione 2206 (2015), come ribadito nella risoluzione 2418 (2018), per "attività o politiche aventi lo scopo o l'effetto di estendere o prolungare il conflitto in Sud Sudan o ostacolare la riconciliazione, i colloqui o i processi di pace, comprese le violazioni dell'accordo sulla cessazione delle ostilità"; "attività o politiche che minacciano gli accordi transitori o minano il processo politico in Sud Sudan"; "attacchi contro civili, in particolare donne e bambini, commettendo atti di violenza (inclusi uccisioni, mutilazioni, tortura, stupri e altre forme di violenza sessuale), rapimenti, sparizioni forzate, trasferimenti forzati o attacchi contro scuole, ospedali, luoghi di culto o luoghi in cui i civili cercano rifugio, o commettendo atti che costituiscono gravi violazioni dei diritti umani o una violazione del diritto internazionale umanitario"; "il fatto di pianificare, ordinare o commettere atti in violazione del diritto internazionale dei diritti umani o del diritto internazionale umanitario, o atti che costituiscono violazioni dei diritti umani in Sud Sudan"; "l'impiego o il reclutamento di bambini da parte di gruppi armati o forze armate nell'ambito del conflitto armato in Sud Sudan; ostacolo alle attività delle missioni internazionali di mantenimento della pace, diplomatiche o umanitarie in Sud Sudan, comprese quelle del meccanismo di monitoraggio e verifica dell'IGAD, ovvero alla fornitura o alla distribuzione dell'aiuto umanitario o all'accesso allo stesso"; nonché in quanto responsabile "di entità, compresi governo sud-sudanese, partito di opposizione, milizia o altro gruppo, che hanno commesso, o i cui membri hanno commesso, le attività descritte ai punti 6 e 7".

Malong è stato capo di Stato maggiore dell'SPLA da 23 aprile 2014 al maggio 2017. Nel suo mandato, ormai conclusosi, di capo di Stato maggiore, ha esteso o prolungato il conflitto in Sud Sudan violando l'accordo sulla cessazione delle ostilità e l'accordo del 2015 sulla risoluzione del conflitto in Sud Sudan. A partire dall'inizio dell'agosto 2016 Malong avrebbe diretto gli sforzi tesi a eliminare il leader dell'opposizione sud-sudanese Riek Machar. Malong, annullando intenzionalmente gli ordini del presidente Salva Kiir, il 10 luglio 2016 ha ordinato di procedere ad assalti con carrarmati, elicotteri armati e fanteria alla residenza di Machar e alla base "Jebel" del movimento di liberazione del popolo sudanese all'opposizione (SPLM-IO). Malong ha supervisionato personalmente gli sforzi volti a catturare Machar dal quartier generale dell'SPLA. A partire dall'inizio dell'agosto 2016 Malong ha voluto che l'SPLA attaccasse immediatamente la posizione dove si sospettava si trovasse Machar, e ha informato i comandanti dell'SPLA che Machar non doveva essere catturato vivo. Inoltre, dalle informazioni risulta che all'inizio del 2016 Malong avrebbe ordinato alle unità dell'SPLA di impedire il trasporto di forniture umanitarie attraverso il fiume Nilo, dove decine di migliaia di civili soffrivano la fame, sostenendo che gli aiuti alimentari sarebbero stati dirottati dai civili ai gruppi delle milizie. In seguito agli ordini di Malong il passaggio di aiuti alimentari sul Nilo è stato bloccato per almeno due settimane.

Nel corso del suo mandato di capo di Stato maggiore dell'SPLA Malong è stato responsabile del fatto che l'SPLA e le forze alleate abbiano commesso gravi abusi, tra cui attacchi ai civili, sfollamenti forzati, sparizioni forzate, detenzioni arbitrarie, torture e stupri. Sotto la leadership di Malong l'SPLA ha sferrato attacchi alla popolazione civile e ha ucciso intenzionalmente civili non armati e in fuga. Soltanto nella zona di Yei le Nazioni Unite hanno documentato l'uccisione, tra il luglio 2016 e il gennaio 2017, di 114 civili da parte dell'SPLA e delle forze alleate. L'SPLA ha attaccato intenzionalmente scuole e ospedali. Nell'aprile 2017 Malong avrebbe ordinato all'SPLA di eliminare tutte le persone, civili inclusi, dall'area intorno a Wau. Malong non avrebbe scoraggiato l'uccisione di civili da parte delle truppe dell'SPLA, e le persone sospettate di nascondere ribelli erano considerate obiettivi legittimi.

Stando a una relazione del 15 ottobre 2014 della commissione d'inchiesta dell'Unione africana sul Sud Sudan, Malong è responsabile della mobilitazione di massa della milizia tribale di Mathiang Anyoor Dinka, il cui ricorso ai bambini soldato è documentato dal meccanismo di monitoraggio del cessate il fuoco e delle disposizioni di sicurezza transitorie (CTSAMM).

Nel periodo in cui l'SPLA era guidato da Malong, le forze del governo hanno sistematicamente limitato l'accesso della missione delle Nazioni Unite nel Sud Sudan (UNMISS), della commissione congiunta di monitoraggio e valutazione (JMEC) e del CTSAMM nei loro tentativi di indagare e documentare gli abusi. Ad esempio, il 5 aprile 2017 una pattuglia congiunta delle Nazioni Unite e del CTSAMM ha cercato di accedere a Pajok, ma è stata respinta da soldati dell'SPLA.»

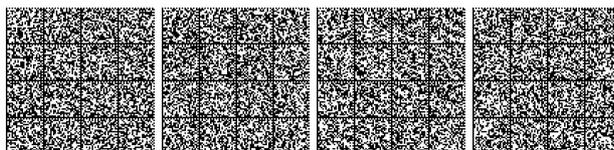


ALLEGATO II

Le voci relative alle persone seguenti sono espunte dall'allegato II del regolamento (UE) 2015/735:

- 1. Paul Malong,
- 3. Malek Reuben Riak.

18CE1806



REGOLAMENTO (UE) 2018/1116 DEL CONSIGLIO
del 10 agosto 2018

che modifica il regolamento (UE) 2015/735 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Sud Sudan

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 215,

vista la decisione (PESC) 2015/740 del Consiglio, del 7 maggio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan e che abroga la decisione 2014/449/PESC ⁽¹⁾,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/735 del Consiglio ⁽²⁾ attua le misure previste dalla decisione (PESC) 2015/740.
- (2) Il 13 luglio 2018 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite (UNSC) ha adottato la risoluzione 2428 (2018), in cui esprimeva profonda preoccupazione per il fatto che i leader del Sud Sudan non fossero riusciti a far cessare le ostilità nel paese, condannava le violazioni continue e palesi dell'accordo sulla risoluzione del conflitto nella Repubblica del Sud Sudan del 17 agosto 2015, dell'accordo sulla cessazione delle ostilità, sulla protezione dei civili e sull'accesso umanitario del 21 dicembre 2017 e della dichiarazione di Khartoum del 27 giugno 2018 e rafforzava le misure restrittive nei confronti del Sud Sudan imposte dalla risoluzione 2206 (2015) dell'UNSC.
- (3) L'UNSC modifica, fra l'altro, le esenzioni dall'embargo sulle armi e sulla relativa assistenza tecnica e finanziaria e i criteri di designazione per le persone e le entità soggette al congelamento dei beni.
- (4) La decisione (PESC) 2018/1125 del Consiglio ⁽³⁾ ha modificato la decisione (PESC) 2015/740 per dare attuazione alle misure imposte dalla risoluzione 2428 (2018) dell'UNSC.
- (5) Poiché queste misure rientrano nell'ambito di applicazione del trattato, è necessaria un'azione normativa a livello dell'Unione, in particolare al fine di garantirne l'applicazione uniforme in tutti gli Stati membri.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2015/735,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2015/735 è così modificato:

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

«Articolo 2

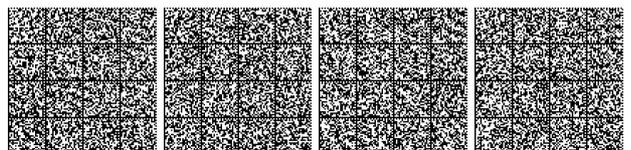
È vietato fornire:

- 1) assistenza tecnica, servizi di intermediazione o altri servizi connessi ad attività militari o alla fornitura, alla fabbricazione, alla manutenzione e all'uso di armamenti e materiale connesso di qualsiasi tipo, comprese armi e munizioni, veicoli ed equipaggiamenti militari, equipaggiamenti paramilitari e relativi pezzi di ricambio, direttamente o indirettamente, a qualsiasi persona fisica o giuridica, entità o organismo in Sud Sudan o per un uso in Sud Sudan;
- 2) finanziamenti o assistenza finanziaria connessi ad attività militari, compresi in particolare sovvenzioni, prestiti e assicurazione dei crediti all'esportazione, nonché assicurazione e riassicurazione, per la vendita, la fornitura, il trasferimento o l'esportazione di armamenti e materiale connesso, o per la prestazione di assistenza tecnica, servizi di intermediazione o altri servizi correlati, direttamente o indirettamente, a qualsiasi persona fisica o giuridica, entità o organismo in Sud Sudan o per un uso in Sud Sudan;

⁽¹⁾ GUL 117 dell'8.5.2015, pag. 52.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2015/735 del Consiglio, del 7 maggio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Sud Sudan e che abroga il regolamento (UE) n. 748/2014 (GUL 117 dell'8.5.2015, pag. 13).

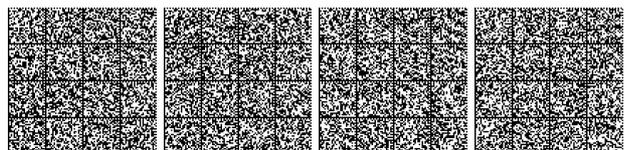
⁽³⁾ Decisione (PESC) 2018/1125 del Consiglio del 10 agosto 2018 che modifica la decisione (PESC) 2015/740 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan (cfr. pagina 48 della presente Gazzetta ufficiale).



- 3) assistenza tecnica, finanziamenti, assistenza finanziaria o servizi di intermediazione connessi alla fornitura di personale mercenario armato in Sud Sudan o per un uso in Sud Sudan.»;
- 2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 3
- I divieti di cui all'articolo 2 non si applicano alla fornitura di finanziamenti, assistenza finanziaria, assistenza tecnica e servizi di intermediazione in relazione:
- a) agli armamenti e al materiale connesso destinati esclusivamente al sostegno del personale dell'ONU, comprese la missione delle Nazioni Unite nella Repubblica del Sud Sudan (UNMISS) e la forza di sicurezza interinale dell'ONU per Abyei (UNISFA), o ad uso di quest'ultimo;
- b) all'abbigliamento protettivo, compresi i giubbotti antiproiettile e gli elmetti militari, esportato temporaneamente in Sud Sudan da personale dell'ONU, rappresentanti dei mass media, operatori umanitari o dello sviluppo e personale associato, per loro esclusivo uso personale.»;
- 3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:
- «Articolo 4
1. In deroga all'articolo 2, le autorità competenti possono autorizzare la fornitura di finanziamenti, assistenza finanziaria, assistenza tecnica e servizi di intermediazione in relazione:
- a) ad attrezzature militari non letali destinate unicamente a un uso umanitario o protettivo, purché lo Stato membro abbia informato preventivamente il comitato per le sanzioni conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 6 dell'UNSCR 2428 (2018);
- b) ad armamenti e materiale connesso esportati temporaneamente in Sud Sudan dalle forze di uno Stato che agisce, in conformità del diritto internazionale, esclusivamente e direttamente per agevolare la protezione o l'evacuazione dei suoi cittadini e di coloro per i quali ha responsabilità consolare in Sud Sudan, purché lo Stato membro informi il comitato per le sanzioni conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 6 dell'UNSCR 2428 (2018);
- c) ad armamenti e materiale connesso alla - o a sostegno della - task force regionale dell'Unione africana, destinati esclusivamente ad operazioni regionali di contrasto all'Esercito di resistenza del Signore, purché lo Stato membro abbia informato preventivamente il comitato per le sanzioni conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 6 dell'UNSCR 2428 (2018);
- d) ad armamenti e materiale connesso destinati esclusivamente a sostenere l'attuazione delle condizioni dell'accordo di pace, purché lo Stato membro abbia ottenuto l'approvazione preventiva del comitato per le sanzioni conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 6 dell'UNSCR 2428 (2018);
- e) ad altre vendite o forniture di armamenti e materiale connesso, o alla fornitura di assistenza o personale, purché lo Stato membro abbia ottenuto l'approvazione preventiva del comitato per le sanzioni conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 6 dell'UNSCR 2428 (2018).
2. Lo Stato membro in questione informa gli altri Stati membri e la Commissione di tutte le autorizzazioni concesse in conformità del paragrafo 1.»;
- 4) all'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Sono congelati tutti i fondi e le risorse economiche appartenenti a, posseduti, detenuti o controllati da una qualsiasi delle persone fisiche o giuridiche, delle entità o degli organismi elencati nell'allegato I. Nell'allegato I figurano le persone fisiche o giuridiche, le entità e gli organismi identificati dal comitato del Consiglio di sicurezza dell'ONU istituito a norma del paragrafo 16 dell'UNSCR 2206 (2015) («comitato per le sanzioni») come responsabili o complici di azioni o politiche tali da minacciare la pace, la sicurezza o la stabilità in Sud Sudan o che sono coinvolti, direttamente o indirettamente, in tali azioni o politiche, in conformità dei paragrafi 6, 7, 8 e 12 dell'UNSCR 2206 (2015) e del paragrafo 14 dell'UNSCR 2428 (2018).».

Articolo 2

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



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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per il Consiglio

Il presidente

G. BLÜMEL

18CE1807



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1117 DEL CONSIGLIO**del 10 agosto 2018****che attua il regolamento (UE) n. 401/2013 concernente misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 401/2013 del Consiglio concernente misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania e che abroga il regolamento (CE) n. 194/2008 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4 *decies*,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 2 maggio 2013 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) n. 401/2013.
- (2) Il 25 giugno 2018 il Consiglio ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2018/898 ⁽²⁾, che ha aggiunto sette persone all'elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi soggetti a misure restrittive riportato nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013.
- (3) Sono state ricevute informazioni aggiornate per varie voci dell'elenco.
- (4) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

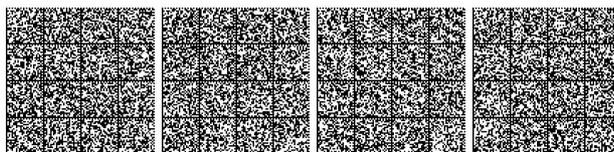
*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

*Per il Consiglio**Il presidente*

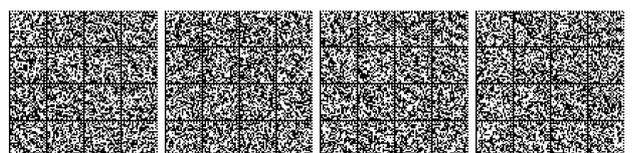
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ GUL 121 del 3.5.2013, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/898 del Consiglio, del 25 giugno 2018, che attua il regolamento (UE) n. 401/2013 concernente misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania (GUL 160 I del 25.6.2018, pag. 1).

ALLEGATO

Le voci 1, 3, 4 e 5 nell'elenco delle persone ed entità riportato nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 401/2013 sono sostituite dalle voci seguenti:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«1.	Aung Kyaw Zaw	Data di nascita: 20 agosto 1961 Passaporto n.: DM000826 Data di rilascio: 22 novembre 2011 Data di scadenza: 21 novembre 2021 Numero di identificazione militare: BC 17444	Il tenente generale Aung Kyaw Zaw è stato il comandante dell'Ufficio Operazioni speciali n. 3 delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw) dall'agosto 2015 alla fine del 2017. L'Ufficio Operazioni speciali n. 3 era incaricato di supervisionare il Comando Ovest e, in tale contesto, il tenente generale Aung Kyaw Zaw è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse durante tale periodo dal Comando Ovest nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
3.	Than Oo	Data di nascita: 12 ottobre 1973 Numero di identificazione militare: BC 25723	Il Brigadier Generale Than Oo è comandante della 99ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw). In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dalla 99ª divisione d'infanteria leggera nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
4.	Aung Aung	Numero di identificazione militare: BC 23750	Il Brigadier Generale Aung Aung è comandante della 33ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw). In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dalla 33ª divisione d'infanteria leggera nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
5.	Khin Maung Soe		Il Brigadier Generale Khin Maung Soe è comandante del comando operativo militare 15, a volte noto come 15ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadav), che comprende il battaglione d'infanteria n. 564. In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dal comando operativo militare 15, in particolare dal battaglione d'infanteria n. 564, nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018»



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1118 DELLA COMMISSIONE**del 7 giugno 2018****recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2446 per quanto riguarda le condizioni di riduzione del livello della garanzia globale e di esonero dalla garanzia**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 99, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 stabilisce le condizioni che un operatore economico deve soddisfare al fine di essere autorizzato a fornire una garanzia globale per garantire il pagamento delle obbligazioni doganali e di altri oneri. L'articolo 95, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013 stabilisce ulteriori criteri che gli operatori economici devono soddisfare per essere autorizzati a fornire una garanzia globale con un importo ridotto o a beneficiare di un esonero dalla garanzia in relazione a obbligazioni doganali e ad altri oneri che potrebbero insorgere. Uno di tali criteri è il criterio della solvibilità finanziaria ⁽²⁾. Tale criterio si considera comprovato nel caso in cui il richiedente si trovi in una situazione finanziaria sana, che gli consente di adempiere ai propri impegni, tenendo in debita considerazione le caratteristiche del tipo di attività commerciale interessata.
- (2) Nell'ambito di una domanda di riduzione della garanzia globale o di un esonero dalla garanzia, l'amministrazione doganale deve valutare se il richiedente dispone della capacità di pagare l'importo dell'obbligazione doganale e di altri oneri, qualora ciò diventasse necessario.
- (3) L'articolo 84 del regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le condizioni che un operatore economico deve soddisfare per essere autorizzato a utilizzare una garanzia globale con un importo ridotto o a beneficiare di un esonero dalla garanzia. Oltre alle altre condizioni stabilite sulla base del criterio della solvibilità finanziaria, detto articolo dispone che il richiedente dimostri di possedere risorse finanziarie sufficienti per ottemperare ai propri obblighi in relazione all'importo dell'obbligazione doganale e ad altri oneri che potrebbero insorgere e non sono coperti dalla garanzia. Tuttavia, l'esperienza pratica acquisita con l'attuazione del regolamento (UE) n. 952/2013 e del regolamento delegato (UE) 2015/2446 mostra che tale condizione è eccessivamente restrittiva, in quanto è interpretata come circoscritta alla disponibilità della liquidità necessaria. La liquidità non sempre rappresenta l'unica capacità di un operatore economico di pagare l'importo dell'obbligazione doganale o di altri oneri non coperti dalla garanzia. Si potrebbero tenere in considerazione altri elementi, quali gli attivi facilmente convertibili. È pertanto necessario eliminare l'elemento della liquidità quale condizione autonoma e fornire chiarimenti, affinché la valutazione della capacità dell'operatore di soddisfare gli obblighi di pagare l'importo dell'obbligazione doganale e di altri oneri non coperti dalla garanzia sia integrata nella valutazione della capacità finanziaria del richiedente.
- (4) Nel contempo e al fine di garantire un'applicazione uniforme di tali norme, è necessario chiarire che la valutazione della condizione di «sufficiente capacità finanziaria» in relazione alla capacità dell'operatore economico di pagare l'importo dell'obbligazione doganale e di altri oneri che possono insorgere e che non sono coperti dalla garanzia sia specifica alla valutazione della domanda di garanzia globale con un importo ridotto o di esonero dalla garanzia (semplificazione). È necessario definire i limiti di tale valutazione nell'ambito delle garanzie globali con tutti i livelli di riduzione.
- (5) Nelle situazioni in cui l'importo di riferimento stabilito a norma dell'articolo 155 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione ⁽⁴⁾ sarebbe sproporzionato in relazione agli importi delle potenziali obbligazioni doganali che possono insorgere, è necessario prevedere la possibilità che le autorità doganali tengano in considerazione il rischio di insorgenza dell'obbligazione doganale, a loro discrezione, al fine di decidere in merito al livello della riduzione.

⁽¹⁾ GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

⁽²⁾ Articolo 39, lettera c) del regolamento (UE) n. 952/2013.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione, del 28 luglio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 558).



- (6) È necessario chiarire altresì che gli operatori economici autorizzati non dovrebbero essere soggetti alla duplicazione delle procedure di valutazione a norma dell'articolo 38, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 952/2013, lasciando impregiudicata la possibilità che le autorità doganali, prima di concedere le semplificazioni specifiche di cui gli operatori economici autorizzati desiderano beneficiare, accertino la conformità con i requisiti specifici della semplificazione in questione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 84 del regolamento (UE) 2015/2446 è così modificato:

- 1) al paragrafo 1 è soppressa la lettera f);
- 2) al paragrafo 2, è soppressa la lettera g);
- 3) al paragrafo 3, è soppressa la lettera l);
- 4) sono inseriti i seguenti paragrafi 3 bis e 3 ter:

«3 bis Quando verificano se il richiedente dispone di una capacità finanziaria sufficiente ai fini di concedere un'autorizzazione a utilizzare una garanzia globale con un importo ridotto o a beneficiare di un esonero dalla garanzia ai sensi del paragrafo 1, lettera e), del paragrafo 2, lettera f), e del paragrafo 3, lettera k), le autorità doganali tengono in considerazione la capacità del richiedente di ottemperare ai propri obblighi di pagamento delle obbligazioni doganali e di altri oneri che potrebbero insorgere, non coperti da detta garanzia.

Se giustificato, le autorità doganali possono tenere conto del rischio di insorgenza di dette obbligazioni doganali e di altri oneri, per quanto concerne il tipo e il volume di attività commerciali dell'operatore economico connesse alle dogane e il tipo di merci per le quali è richiesta la garanzia.

3 ter Se la condizione relativa alla sufficiente capacità finanziaria è già stata valutata come modalità di applicazione del criterio di cui all'articolo 39, lettera c), del codice, le autorità doganali verificano unicamente se la capacità finanziaria del richiedente giustifica la concessione di un'autorizzazione a utilizzare una garanzia globale con un importo ridotto o a beneficiare di un esonero dalla garanzia.»;

- 5) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Se il richiedente è stabilito da meno di tre anni, il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e), al paragrafo 2, lettere e) ed f), e al paragrafo 3, lettere j) e k), è verificato sulla base dei fascicoli e delle informazioni disponibili.»

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 7 giugno 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



REGOLAMENTO (UE) 2018/1119 DELLA COMMISSIONE**del 31 luglio 2018****che modifica il regolamento (UE) n. 1178/2011 per quanto concerne le organizzazioni di addestramento dichiarate**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 6,

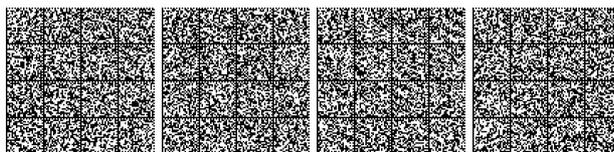
considerando quanto segue:

- (1) In conformità con i requisiti di cui all'allegato VII, parte ORA, del regolamento (UE) n. 1178/2011⁽²⁾ della Commissione, le organizzazioni di addestramento dei piloti devono istituire e mantenere un sistema di gestione, che includa il monitoraggio della conformità, e un sistema di gestione della sicurezza. L'intero sistema, i suoi processi, le sue procedure e attività devono essere illustrati in una documentazione dettagliata (manuali).
- (2) L'allegato VII, parte ORA, costituisce un quadro giuridico adeguato per la certificazione delle organizzazioni che forniscono un addestramento ai fini dell'ottenimento di licenze di pilota commerciale. I requisiti ivi stabiliti sono tuttavia inutilmente onerosi e non proporzionati per le organizzazioni che forniscono addestramenti finalizzati soltanto all'ottenimento di licenze di pilota non commerciale e di abilitazioni, privilegi e certificati specifici, tenendo conto dei costi sostenuti, della natura e della portata delle loro attività, nonché dei rischi e dei vantaggi per la sicurezza aerea. Come osservato nella tabella di marcia per l'aviazione generale dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea⁽³⁾, per tali organizzazioni si dovrebbe pertanto elaborare un sistema più semplice.
- (3) Per tali motivi le suddette organizzazioni dovrebbero essere assoggettate ad una serie di requisiti specifici e non essere soggette all'obbligo di approvazione preliminare da parte dell'autorità competente. Tali organizzazioni dovrebbero piuttosto essere autorizzate a dichiarare all'autorità competente la loro conformità ai requisiti ad esse applicabili.
- (4) I requisiti specifici per tali organizzazioni di addestramento dichiarate (declared training organisations, DTO) dovrebbero comprendere procedure semplificate in materia di sicurezza che consentono di tenere conto sia del contesto di rischio inferiore in cui operano i piloti non commerciali sia della necessità, per le autorità competenti, di esercitare una sorveglianza adeguata. Nell'interesse della sicurezza è inoltre opportuno stabilire regole sulla presentazione all'autorità competente dei programmi di addestramento unitamente alla dichiarazione, sulla tenuta delle registrazioni, sul monitoraggio della conformità attraverso una revisione annuale interna e sulla nomina di rappresentanti delle DTO responsabili della politica in materia di sicurezza.
- (5) Per gli stessi motivi dovrebbero essere modificate anche le norme sulla sorveglianza e sull'attuazione da parte delle autorità competenti nei confronti delle DTO, stabilite nell'allegato VI, parte ARA, del regolamento (UE) n. 1178/2011, per garantire che siano proporzionate, sufficientemente flessibili, fondate su un approccio basato sul rischio e coerenti con i requisiti specifici per le DTO.
- (6) È opportuno modificare anche talune altre disposizioni del regolamento (UE) n. 1178/2011 sulle organizzazioni di addestramento dei piloti, in particolare per fornire chiarimenti, sopprimere le disposizioni transitorie che non sono più pertinenti e modificare l'allegato I, parte FCL, del medesimo regolamento, in modo che esso si riferisca sia alle organizzazioni di addestramento autorizzate sia a quelle dichiarate.
- (7) Dovrebbe essere previsto tempo supplementare per l'attuazione delle misure di addestramento a prevenire la perdita di controllo e al recupero dell'assetto.
- (8) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 216/2008, l'Agenzia europea per la sicurezza aerea ha presentato alla Commissione i progetti di norme di attuazione nel parere n. 11/2016.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 65 del regolamento (CE) n. 216/2008,

⁽¹⁾ GUL 79 del 19.3.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione, del 3 novembre 2011, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente agli equipaggi dell'aviazione civile ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 311 del 25.11.2011, pag. 1).

⁽³⁾ <http://www.easa.europa.eu/easa-and-you/general-aviation>



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 1178/2011 è così modificato:

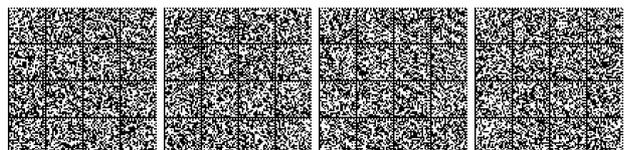
1) all'articolo 2 sono aggiunte le seguenti definizioni:

- «14) “metodi accettabili di rispondenza (AMC)”: norme non vincolanti adottate dall’Agenzia per illustrare i metodi atti a stabilire la conformità al regolamento (CE) n. 216/2008 e alle relative norme attuative;
- 15) “metodi alternativi di rispondenza (AltMoC)”: metodi che propongono un’alternativa agli AMC esistenti o quelli che propongono nuovi mezzi per stabilire la conformità al regolamento (CE) n. 216/2008 e alle relative norme attuative per i quali l’Agenzia non ha adottato AMC corrispondenti;
- 16) “organizzazione di addestramento autorizzata (ATO)”: un’organizzazione autorizzata ad addestrare piloti sulla base di un’approvazione rilasciata in conformità dell’articolo 10 bis, paragrafo 1, primo comma;
- 17) “dispositivo di addestramento strumentale di base (BITD)”: dispositivo di addestramento di base a terra che riproduce la stazione dell’allievo pilota di una classe di velivoli e può usare pannelli strumentali a schermo e controlli di volo a molla, fornendo una piattaforma di addestramento quantomeno per gli aspetti procedurali del volo strumentale;
- 18) “specifiche di certificazione (CS)”: norme tecniche adottate dall’Agenzia che riportano i metodi atti a essere utilizzati da un’organizzazione ai fini della certificazione;
- 19) “istruttore di volo (FI)”: un istruttore con i privilegi di fornire l’addestramento su un aeromobile in conformità all’allegato I, parte FCL, sottoparte J;
- 20) “dispositivo di addestramento al volo simulato (FSTD)”: un dispositivo di addestramento dei piloti che sia:
 - a) nel caso dei velivoli, un simulatore integrale di volo (FFS), un dispositivo di addestramento al volo (FTD), un addestratore per le procedure di volo e di navigazione (FNPT) o un dispositivo di addestramento strumentale di base (BITD);
 - b) nel caso degli elicotteri, un simulatore integrale di volo (FFS), un dispositivo di addestramento al volo (FTD) o un addestratore per le procedure di volo e di navigazione (FNPT);
- 21) “qualificazione FSTD”: livello di capacità tecnica di un FSTD come definito nelle specifiche di certificazione relative all’FSTD in questione;
- 22) “sede principale” di un’organizzazione: sede centrale o sede legale dell’organizzazione dove vengono svolti le principali funzioni finanziarie e il controllo operativo delle attività di cui al presente regolamento;
- 23) “manuale delle prove di qualifica (QTG)”: un documento ideato per dimostrare che le prestazioni e le qualità di manovra di un FSTD rappresentano quelle dell’aeromobile, della classe di velivolo o del tipo di elicottero, simulato entro i limiti prescritti, e che tutti i requisiti applicabili sono soddisfatti. Il QTG include sia i dati dell’aeromobile, della classe di velivolo o del tipo di elicottero, sia i dati dell’FSTD utilizzati a sostegno della convalida;
- 24) “organizzazione di addestramento dichiarata (DTO)”: un’organizzazione autorizzata ad addestrare piloti sulla base di una dichiarazione effettuata in conformità dell’articolo 10 bis, paragrafo 1, secondo comma;
- 25) “programma di addestramento della DTO”: un documento elaborato dalla DTO, che descrive in modo dettagliato il corso di addestramento tenuto da tale DTO.»;

2) l’articolo 10 bis è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. A norma dell’articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 216/2008, le organizzazioni sono autorizzate a fornire l’addestramento ai piloti che svolgono attività di volo sugli aeromobili di cui all’articolo 4, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 216/2008 solo se a tali organizzazioni è stata rilasciata dall’autorità competente un’approvazione attestante che esse soddisfano i requisiti essenziali di cui all’allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 e i requisiti di cui all’allegato VII del presente regolamento.



Tuttavia, in deroga all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 216/2008 e al primo comma del presente paragrafo, le organizzazioni sono autorizzate a fornire l'addestramento di cui all'allegato VIII, punto DTO.GEN.110, del presente regolamento senza la suddetta approvazione, qualora abbiano effettuato una dichiarazione all'autorità competente secondo le modalità di cui al punto DTO.GEN.115 di detto allegato e, ove ciò sia richiesto ai sensi del punto DTO.GEN.230 c) di tale allegato, l'autorità competente abbia approvato il programma di addestramento.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le organizzazioni di addestramento conformi alle JAR sono autorizzate a fornire addestramenti per licenza di pilota privato (PPL), per le corrispondenti abilitazioni incluse nella registrazione e per la licenza di pilota di aeromobili leggeri (LAPL), a norma della parte FCL, fino all'8 aprile 2019, senza rispettare le disposizioni degli allegati VII e VIII, a condizione che siano state registrate prima dell'8 aprile 2015.»;

3) l'articolo 12 è così modificato:

a) il paragrafo 2 bis è sostituito dal seguente:

«2 bis. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere di non applicare fino all'8 aprile 2020:

- 1) le disposizioni dell'allegato I relative alle licenze di pilota di aianti e palloni liberi;
- 2) le disposizioni degli allegati VII e VIII ad un'organizzazione di addestramento che eroga una formazione relativa solo ad una licenza nazionale che può essere convertita, a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1178/2011, in licenza di pilota di aeromobile leggero (LAPL) per aianti e palloni, licenza di pilota di aliante (SPL) o licenza di pilota di pallone libero (BPL) a norma della parte FCL.;
- 3) le disposizioni della sottoparte B dell'allegato I.;

b) è aggiunto un nuovo paragrafo 8 che recita:

«8. In deroga al paragrafo 1, il punto FCL.315.A, la seconda frase della lettera a) del punto FCL.410.A e la lettera c) del punto FCL.725.A dell'allegato I (parte FCL) si applicano a decorrere dall'8 aprile 2019.»;

- 4) l'allegato I è modificato in conformità dell'allegato I del presente regolamento;
- 5) l'allegato VI è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento;
- 6) l'allegato VII è modificato in conformità dell'allegato III del presente regolamento;
- 7) è aggiunto l'allegato VIII, quale riportato nell'allegato IV del presente regolamento.

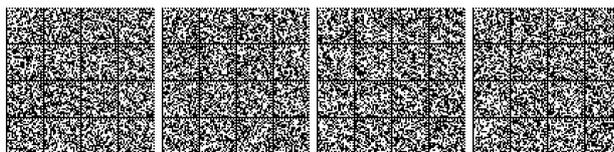
Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 31 luglio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO I

L'allegato I al regolamento (UE) n. 1178/2011 (parte FCL) è così modificato:

- (1) al punto FCL.010, la definizione di «Dispositivo di addestramento strumentale di base» è soppressa;
- (2) il punto FCL.025 è così modificato:
 - a) alla lettera a), i punti 2) e 3) sono sostituiti dai seguenti:
 - «2) I richiedenti si sottopongono a un esame di conoscenza teorica solo quando raccomandati da un'organizzazione di addestramento dichiarata (DTO) o da un'organizzazione di addestramento autorizzata (ATO), la quale è responsabile per il loro addestramento, e dopo avere completato a un livello soddisfacente tutti gli elementi previsti del corso di addestramento in materia di conoscenza teorica.
 - 3) La raccomandazione da parte di una DTO o di un'ATO ha una validità di 12 mesi. Qualora il richiedente non si sottoponga ad almeno un esame teorico durante questo periodo di validità, la DTO o l'ATO stabilisce se il richiedente necessita di ulteriore addestramento, sulla base delle necessità del richiedente.»
 - b) la lettera b) è così modificata:
 - i) al punto 3) il primo paragrafo è sostituito dal seguente:
 - «3) Qualora non abbia superato uno degli esami di conoscenza teorica in quattro tentativi o non abbia superato tutti gli esami nelle sei sedute previste o nel periodo di cui al paragrafo 2, il richiedente deve sottoporsi di nuovo a tutti gli esami.

Prima di ripetere gli esami di conoscenza teorica, il richiedente deve sottoporsi a ulteriore addestramento presso una DTO o un'ATO. L'entità dell'addestramento necessario viene determinata dalla DTO o dall'ATO, sulla base delle necessità del richiedente.»
 - ii) il secondo paragrafo è soppresso;
- (3) il punto FCL.115 è sostituito dal seguente:

«FCL.115 LAPL - Corso di addestramento

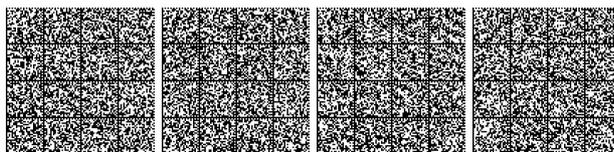
 - a) I richiedenti una LAPL devono completare un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO.
 - b) Il corso deve comprendere l'istruzione teorica e l'addestramento al volo appropriati ai privilegi LAPL richiesti.
 - c) L'istruzione teorica e l'addestramento al volo possono essere effettuati presso una DTO o un'ATO diversa da quella in cui i richiedenti hanno iniziato l'attività di addestramento.»
- (4) al punto FCL.110.A, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:
 - «b) Requisiti specifici per i richiedenti titolari di una LAPL(S) o di una SPL con estensione per TMG. I richiedenti una LAPL(A) titolari di una LAPL(S) o di una SPL con estensione per TMG devono aver completato almeno 21 ore di volo su TMG dopo l'approvazione dell'estensione per TMG e devono soddisfare i requisiti di cui al punto FCL.135.A, lettera a), sui velivoli.
 - c) Riconoscimento dei crediti. I richiedenti con esperienza precedente come pilota in comando possono essere accreditati ai fini dei requisiti di cui alla lettera a).

L'ammontare del credito viene deciso dalla DTO o dall'ATO in cui il pilota effettua il corso di addestramento, sulla base di una prova in volo preliminare, ma deve in ogni caso:
 - 1) non eccedere il tempo di volo totale come pilota in comando;
 - 2) non eccedere il 50 % delle ore previste alla lettera a);
 - 3) non includere i requisiti di cui alla lettera a), punto 2.»
- (5) al punto FCL.110.H, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - «b) Riconoscimento dei crediti. I richiedenti con esperienza precedente come pilota in comando possono essere accreditati ai fini dei requisiti di cui alla lettera a).

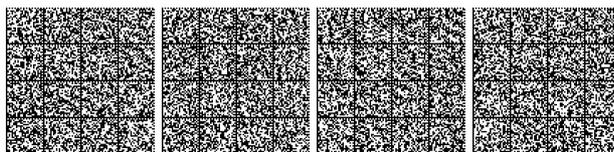
L'ammontare del credito viene deciso dalla DTO o dall'ATO in cui il pilota effettua il corso di addestramento, sulla base di una prova in volo preliminare, ma deve in ogni caso:
 - 1) non eccedere il tempo di volo totale come pilota in comando;
 - 2) non eccedere il 50 % delle ore previste alla lettera a);
 - 3) non includere i requisiti di cui alla lettera a), punto 2.»



- (6) al punto FCL.110.S, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) Riconoscimento dei crediti. I richiedenti con esperienza precedente come pilota in comando possono essere accreditati ai fini dei requisiti di cui alla lettera a).
- L'ammontare del credito viene deciso dalla DTO o dall'ATO in cui il pilota effettua il corso di addestramento, sulla base di una prova in volo preliminare, ma deve in ogni caso:
- 1) non eccedere il tempo di volo totale come pilota in comando;
 - 2) non eccedere il 50 % delle ore previste alla lettera a);
 - 3) non includere i requisiti di cui alla lettera a), punti 2), 3) e 4).»;
- (7) al punto FCL.135.S, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «I privilegi di una licenza LAPL(S) possono essere estesi ai TMG qualora il pilota abbia completato presso una DTO o un'ATO almeno:»;
- (8) al punto FCL.110.B, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) Riconoscimento dei crediti. I richiedenti con esperienza precedente come pilota in comando su palloni liberi possono essere accreditati ai fini dei requisiti di cui alla lettera a).
- L'ammontare del credito viene deciso dalla DTO o dall'ATO in cui il pilota effettua il corso di addestramento, sulla base di una prova in volo preliminare, ma deve in ogni caso:
- 1) non eccedere il tempo di volo totale come pilota in comando su palloni liberi;
 - 2) non eccedere il 50 % delle ore previste alla lettera a);
 - 3) non includere i requisiti di cui alla lettera a), punti 2) e 3).»;
- (9) al punto FCL.135.B, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «I privilegi della licenza LAPL(B) devono essere limitati alla classe di palloni liberi utilizzata per il test di abilitazione. Questa limitazione può essere rimossa qualora il pilota abbia completato in un'altra classe, presso una DTO o un'ATO, almeno:»;
- (10) il punto FCL.210 è sostituito dal seguente:
- «FCL.210 Corso di addestramento**
- a) I richiedenti una BPL, SPL o PPL devono completare un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO.
 - b) Il corso deve comprendere l'istruzione teorica e l'addestramento al volo appropriati ai privilegi BPL, SPL o PPL richiesti.
 - c) L'istruzione teorica e l'addestramento al volo possono essere effettuati presso una DTO o un'ATO diversa da quella in cui i richiedenti hanno iniziato l'attività di addestramento.»;
- (11) al punto FCL.210.A, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:
- «b) Requisiti specifici per i richiedenti titolari di una LAPL(A). I richiedenti una PPL(A) titolari di una LAPL(A) devono aver completato almeno 15 ore di volo su velivoli dopo il rilascio della LAPL(A), di cui almeno 10 devono essere ore di addestramento al volo completate in un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO. Tale corso di addestramento deve includere almeno quattro ore di volo come solista sotto supervisione, di cui almeno due ore di volo di navigazione come solista con almeno un volo di navigazione di almeno 270 km (150 NM), durante il quale devono essere effettuati atterraggi completi in almeno due aeroporti diversi da quello di partenza.
- c) Requisiti specifici per i richiedenti titolari di una LAPL(S) o di una SPL con estensione per TMG. I richiedenti una PPL(A) titolari di una LAPL(S) o di una SPL con estensione per TMG devono aver completato:
- 1) almeno 24 ore di volo su TMG in seguito all'approvazione dell'estensione per TMG; e
 - 2) almeno 15 ore di addestramento al volo su velivoli in un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO, comprendente almeno i requisiti di cui alla lettera a), punto 2).»;



- (12) al punto FCL.210.H, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) Requisiti specifici per i richiedenti titolari di una LAPL(H). I richiedenti una PPL(H) titolari di una LAPL(H) devono completare un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO. Tale corso di addestramento deve includere almeno cinque ore di addestramento al volo a doppio comando e almeno un volo di navigazione come solista sotto supervisione di almeno 185 km (100 NM), durante il quale devono essere effettuati atterraggi completi in almeno due aeroporti diversi da quello di partenza.»;
- (13) al punto FCL.725, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) Corso di addestramento. Il richiedente un'abilitazione per classe o per tipo deve completare un corso di addestramento presso un'ATO. Il richiedente un'abilitazione per classe monomotore a pistoni a non alte prestazioni, un'abilitazione per classe TMG o un'abilitazione per tipo per elicotteri monomotore di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.110 a) 2) c) può completare il corso di addestramento presso una DTO. Il corso di addestramento per l'abilitazione per tipo include gli elementi di addestramento obbligatori per il tipo pertinente così come definito nei dati di idoneità operativa stabiliti in conformità dell'allegato I, parte 21, del regolamento (UE) n. 748/2012 della Commissione.»;
- (14) al punto FCL.740, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) Ripristino. Qualora un'abilitazione per classe o per tipo sia scaduta, il richiedente deve:
 - 1) superare i controlli di professionalità conformemente all'appendice 9 del presente allegato;
 - 2) prima di sottoporsi ai controlli di professionalità di cui al punto 1), effettuare un addestramento di aggiornamento presso un'ATO qualora sia necessario per raggiungere il livello di professionalità richiesto per l'impiego in sicurezza della classe o del tipo di aeromobile pertinente. Il richiedente può tuttavia effettuare l'addestramento:
 - i) presso una DTO o un'ATO, qualora l'abilitazione scaduta sia un'abilitazione per classe monomotore a pistoni a non alte prestazioni, un'abilitazione per classe TMG o un'abilitazione per tipo per elicotteri monomotore di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.110 a) 2) c);
 - ii) presso una DTO, presso un'ATO o con un istruttore, qualora l'abilitazione sia scaduta da non più di tre anni e sia un'abilitazione per classe monomotore a pistoni a non alte prestazioni o un'abilitazione per classe TMG.»;
- (15) al punto FCL.800 b) 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «2) un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO, comprendente:»;
- (16) il punto FCL.805 è così modificato:
- a) alla lettera b) 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «2) un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO, comprendente:»;
 - b) alla lettera c) 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «2) un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO, comprendente:»;
- (17) il punto FCL.810 è così modificato:
- a) alla lettera a) 1), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «1) Se i privilegi di una LAPL, SPL o PPL per velivoli, TMG o dirigibili sono esercitati in condizioni VFR notturne, i richiedenti devono aver completato un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO. Il corso deve includere:»;
 - b) alla lettera b) 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «2) aver completato un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO. Tale corso deve essere completato entro un periodo di sei mesi e comprendere:»;
- (18) al punto FCL.815, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) Corso di addestramento. I richiedenti un'abilitazione al volo in montagna devono aver completato, entro un periodo di 24 mesi, un corso di istruzione teorica e di addestramento al volo presso una DTO o un'ATO. I contenuti del corso devono essere appropriati ai privilegi dell'abilitazione al volo in montagna richiesti.»;
- (19) al punto FCL.830 b) 2), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «2) un corso di addestramento presso una DTO o un'ATO, comprendente:»;



(20) il punto FCL.930 è sostituito dal seguente:

«FCL.930 Corso di addestramento

- a) I richiedenti un certificato di istruttore devono aver completato un corso di istruzione teorica e di addestramento al volo presso un'ATO. I richiedenti un certificato di istruttore per alianti e palloni liberi devono aver completato un corso di istruzione teorica e di addestramento al volo presso una DTO.
- b) In aggiunta agli elementi specifici stabiliti nel presente allegato (parte FCL) per ogni categoria di istruttore, il corso di addestramento deve contemplare gli elementi richiesti al punto FCL.920.»;

(21) al punto FCL.910.FI a), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

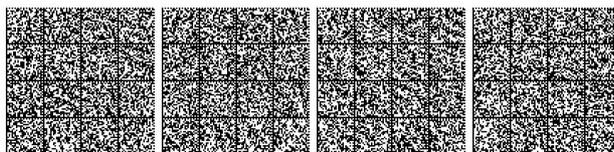
- «a) I privilegi di un/una FI sono limitati al condurre l'addestramento al volo sotto la supervisione di un/una FI qualificato/a per la stessa categoria di aeromobili, designato/a a tale scopo dalla DTO o dall'ATO, nei casi seguenti:»;

(22) al punto FCL.1015, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

- «a) I richiedenti un certificato di esaminatore devono frequentare un corso di standardizzazione erogato dall'autorità competente o da un'ATO e approvato dall'autorità competente. I richiedenti un certificato di esaminatore per alianti e palloni liberi possono frequentare un corso di standardizzazione erogato da una DTO e approvato dall'autorità competente.»;

(23) al punto FCL.1025 b), il punto 2) è sostituito dal seguente:

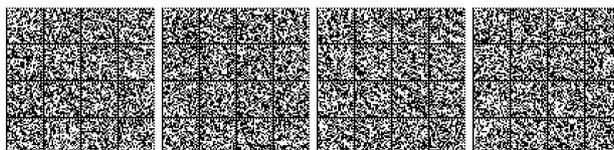
- «2) frequentato, durante l'ultimo anno del periodo di validità, un corso di aggiornamento per esaminatori erogato dall'autorità competente o da un'ATO e approvato dall'autorità competente. Gli esaminatori in possesso di un certificato per alianti e palloni liberi possono aver frequentato, durante l'ultimo anno del periodo di validità, un corso di aggiornamento per esaminatori erogato da una DTO e approvato dall'autorità competente.».



ALLEGATO II

L'allegato VI al regolamento (UE) n. 1178/2011 (parte ARA), è così modificato:

- (1) il punto ARA.GEN.105 è soppresso;
- (2) al punto ARA.GEN.200, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
 - «c) L'autorità competente stabilisce procedure per la partecipazione a uno scambio reciproco di tutte le informazioni e gli aiuti necessari con altre autorità competenti interessate, anche per quanto concerne le informazioni su tutti i rilievi sollevati, gli interventi correttivi avviati nei confronti di detti rilievi e i provvedimenti attuativi adottati in esito alla sorveglianza su persone e organizzazioni che svolgono attività nel territorio di uno Stato membro, ma che sono certificate dall'autorità competente di un altro Stato membro o dall'Agenzia o hanno reso loro dichiarazioni.»;
- (3) il punto ARA.GEN.220 è così modificato:
 - a) alla lettera a), il punto 4) è sostituito dal seguente:
 - «4) i processi di certificazione e di dichiarazione nonché la sorveglianza delle organizzazioni certificate e dichiarate;»;
 - b) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - «b) L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un elenco di tutti i certificati delle organizzazioni, i certificati di qualificazione FSTD e le licenze, i certificati e gli attestati del personale da essa rilasciati, delle dichiarazioni ricevute dalle DTO e dei programmi di addestramento delle DTO che ha verificato o approvato ai fini della conformità all'allegato I (parte FCL).»;
- (4) al punto ARA.GEN.300 a), il paragrafo 2) è sostituito dal seguente:
 - «2) la continua conformità ai requisiti applicabili ai titolari di licenze, abilitazioni e certificati, alle organizzazioni che essa ha certificato, ai titolari di una qualificazione FSTD e alle organizzazioni da cui ha ricevuto una dichiarazione;»;
- (5) al punto ARA.GEN.305 è aggiunta la seguente lettera f):
 - «f) In deroga alle lettere b), c) e ca), il programma di sorveglianza delle DTO è elaborato tenendo conto della natura specifica dell'organizzazione, della complessità delle sue attività e dei risultati delle attività di sorveglianza già svolte in passato e si basa sulla valutazione dei rischi associati al tipo di addestramento erogato. Le attività di sorveglianza comprendono ispezioni, anche senza preavviso, e possono comprendere audit se ritenuto necessario dall'autorità competente.»;
- (6) al punto ARA.GEN.330 è aggiunta la seguente lettera d):
 - «d) In deroga alle lettere a), b) e c), in caso di modifiche delle informazioni contenute nelle dichiarazioni ricevute dalle DTO o del programma di addestramento utilizzato dalle DTO, notificate a norma dell'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.116, l'autorità competente agisce in conformità ai requisiti dei punti ARA.DTO.105 e ARA.DTO.110, a seconda dei casi.»;
- (7) il punto ARA.GEN.350 è così modificato:
 - a) è inserita la seguente lettera da):
 - «da) In deroga alle lettere da a) a d), nel caso delle DTO, se durante la sorveglianza o con qualsiasi altro mezzo vengano riscontrate dall'autorità competente prove che dimostrino la non conformità di una DTO rispetto ai requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 o ai requisiti di cui all'allegato I, parte FCL, e all'allegato VIII, parte DTO, del presente regolamento, l'autorità competente:
 - (1) emette un rilievo, lo registra e lo comunica per iscritto al rappresentante della DTO e stabilisce un periodo ragionevole di tempo entro il quale la DTO è tenuta ad adottare le misure di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.150;



- (2) agisce immediatamente e in modo adeguato per proibire o limitare le attività di addestramento non conformi fino a quando la DTO non abbia adottato le misure correttive di cui al punto 1), laddove si verifichi uno dei casi seguenti:
- i) è stato individuato un problema di sicurezza;
 - ii) la DTO omette di adottare una misura correttiva ai sensi del punto DTO.GEN.150;
- (3) per quanto riguarda i programmi di addestramento di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.230 c), limita, sospende o revoca l'approvazione del programma di addestramento;
- (4) adotta tutti i provvedimenti attuativi aggiuntivi ritenuti necessari per porre fine alla non conformità e, se del caso, porre rimedio alle sue conseguenze.»;
- b) la lettera e) è sostituita dalla seguente:
- «e) Fatti salvi eventuali ulteriori provvedimenti attuativi, nel caso in cui l'autorità di uno Stato membro che agisce in conformità al punto ARA.GEN.300 d) individui una non conformità con i requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 o con i requisiti di cui all'allegato I, parte FCL, e all'allegato VIII, parte DTO, del presente regolamento, da parte di un'organizzazione certificata dall'autorità competente di un altro Stato membro o dall'Agenzia, o che ha reso una dichiarazione all'autorità competente di un altro Stato membro o all'Agenzia, informa tale autorità competente della suddetta non conformità.»;
- (8) è aggiunta la seguente sottoparte DTO dopo la sottoparte MED:

«SOTTOPARTE DTO

REQUISITI SPECIFICI PER LE ORGANIZZAZIONI DI ADDESTRAMENTO DICHIARATE (DTO)

ARA.DTO.100 Dichiarazione all'autorità competente

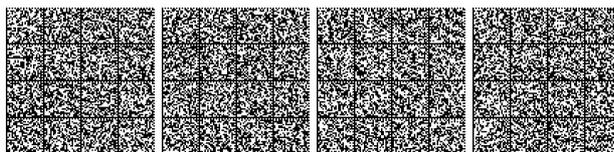
- a) Al ricevimento della dichiarazione di una DTO, l'autorità competente verifica che la dichiarazione contenga tutte le informazioni di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.115, e conferma il ricevimento della dichiarazione, attribuendo un numero di riferimento individuale DTO al rappresentante della DTO.
- b) Se la dichiarazione non contiene le informazioni richieste, o contiene informazioni che indicano la non conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 o ai requisiti di cui all'allegato I, parte FCL, e all'allegato VIII, parte DTO, del presente regolamento, l'autorità competente agisce in conformità al punto ARA.GEN.350 da).

ARA.DTO.105 Modifiche delle dichiarazioni

Al ricevimento di una notifica di modifica delle informazioni contenute nella dichiarazione di una DTO, l'autorità competente agisce in conformità al punto ARA.DTO.100.

ARA.DTO.110 Verifica della conformità del programma di addestramento

- a) Al ricevimento del programma di addestramento di una DTO e delle eventuali relative modifiche, notificati a norma dell'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.115 c), o della domanda di approvazione del programma di addestramento di una DTO presentato conformemente al punto DTO.GEN.230 c) di tale allegato, l'autorità competente verifica la conformità di tali programmi di addestramento ai requisiti di cui all'allegato I, parte FCL.
- b) Se ritiene che il programma di addestramento della DTO e le eventuali successive modifiche dello stesso rispettano tali requisiti, l'autorità competente ne informa il rappresentante della DTO per iscritto o, nel caso di cui all'allegato VII, parte DTO, punto DTO.GEN.230 c), approva il programma di addestramento. Per tale approvazione utilizza il modulo previsto nell'appendice VIII del presente allegato (parte ARA).
- c) In caso di non conformità l'autorità competente agisce in conformità al punto ARA.GEN.350 da) o, nel caso di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.230 c), respinge la domanda di approvazione del programma di addestramento.»;



(9) è aggiunta la seguente appendice VIII:

«Appendice VIII dell'allegato VI (parte ARA)

Approvazione del programma di addestramento
di un'organizzazione di addestramento dichiarata (DTO)

Unione europea (*)

Autorità competente

Autorità di rilascio:

Nome della DTO:

Numero di riferimento della DTO:

Approvazione del programma di addestramento:

Standardizzazione per gli esaminatori — FE(S), FIE(S), FE(B), FIE(B) (**)

Seminario di aggiornamento per gli esaminatori — FE(S), FIE(S), FE(B), FIE(B) (**)

Doc. di riferimento:

Osservazioni:

Il suddetto programma di addestramento è stato verificato dalla suddetta autorità competente ed è risultato conforme ai requisiti dell'allegato I, parte FCL, del regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione.

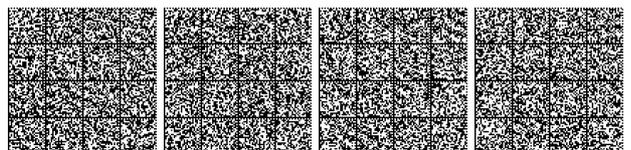
Data di rilascio:

Firma: [Autorità competente]

(*) Cancellare «Unione europea» per gli Stati non appartenenti all'Unione europea.

(**) Adeguare a seconda dei casi

MODULO XXX AESA Edizione 1 — pagina 1/1».

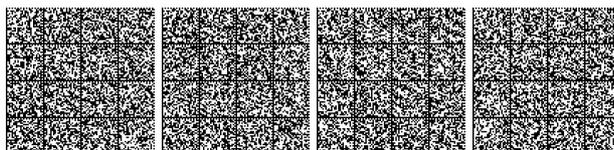


ALLEGATO III

Nell'allegato VII al regolamento (UE) n. 1178/2011 (parte ORA), al punto ORA.ATO.120 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«I seguenti dati sono conservati per tutta la durata del corso e per un periodo di tre anni dal completamento dell'addestramento:».

—



ALLEGATO IV

«ALLEGATO VIII

REQUISITI PER LE ORGANIZZAZIONI DI ADDESTRAMENTO DICHIARATE (DTO)

[PARTE DTO]

DTO.GEN.100 Disposizioni generali

In conformità dell'articolo 10 bis, paragrafo 1, secondo comma, il presente allegato, parte DTO, stabilisce i requisiti applicabili alle organizzazioni di addestramento dei piloti che erogano l'addestramento di cui al punto DTO.GEN.110 sulla base di una dichiarazione effettuata in conformità al punto DTO.GEN.115.

DTO.GEN.105 Autorità competente

Ai fini del presente allegato, parte DTO, l'autorità competente nei confronti di una DTO è l'autorità designata dallo Stato membro sul cui territorio la DTO ha la sua sede principale.

DTO.GEN.110 Portata dell'addestramento

- a) Le DTO sono autorizzate a erogare l'addestramento seguente, a condizione di aver presentato una dichiarazione in conformità al punto DTO.GEN.115:
- 1) per i velivoli:
 - a) istruzione teorica per LAPL(A) e PPL(A);
 - b) addestramento al volo per LAPL(A) e PPL(A);
 - c) addestramento per l'abilitazione per classe SEP (terrestre), SEP (marittima) e TMG;
 - d) addestramento per ulteriori abilitazioni: volo notturno, volo acrobatico, volo in montagna, traino di alianti e traino di striscioni pubblicitari;
 - 2) per gli elicotteri:
 - a) istruzione teorica per LAPL(H) e PPL(H);
 - b) addestramento al volo per LAPL(H) e PPL(H);
 - c) abilitazione per tipo per elicotteri monomotore per i quali la configurazione massima approvata non supera cinque posti;
 - d) addestramento per il volo notturno;
 - 3) per gli alianti:
 - a) istruzione teorica per LAPL(S) e SPL;
 - b) addestramento al volo per LAPL(S) e SPL;
 - c) addestramento per l'estensione dei privilegi ai TMG conformemente al punto FCL.135.S;
 - d) addestramento per metodi di lancio aggiuntivi conformemente al punto FCL.130.S;
 - e) addestramento per ulteriori abilitazioni: volo acrobatico, traino di alianti e cloud flying con alianti;
 - f) addestramento per l'abilitazione di istruttore di volo FI(S);
 - g) seminario di aggiornamento per FI(S);
 - 4) per i palloni liberi:
 - a) istruzione teorica per LAPL(B) e BPL;
 - b) addestramento al volo per LAPL(B) e BPL;
 - c) addestramento per l'estensione per classe conformemente al punto FCL.135.B;



- d) addestramento per l'estensione per classe o per gruppo conformemente al punto FCL.225.B;
 - e) addestramento per l'estensione ai voli frenati conformemente al punto FCL.130.B;
 - f) addestramento per il volo notturno;
 - g) addestramento per l'abilitazione di istruttore di volo FI(B);
 - h) seminario di aggiornamento per FI(B).
- b) Le DTO sono autorizzate a erogare anche i corsi per esaminatori di cui all'allegato I, parte FCL, punti FCL.1015 a) e FCL.1025 b) 2) per FE(S), FIE(S), FE(B) e FIE(B), a condizione che la DTO abbia presentato una dichiarazione in conformità al punto DTO.GEN.115 e che l'autorità competente abbia approvato il programma di addestramento in conformità al punto DTO.GEN.230 c).

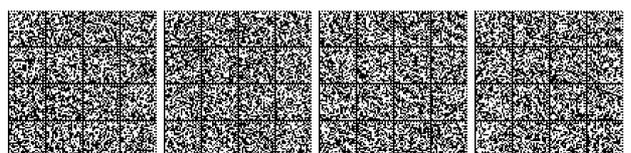
DTO.GEN.115 Dichiarazione

- a) Prima di impartire un addestramento di cui al punto DTO.GEN.110, l'organizzazione che intende farlo deve presentare una dichiarazione all'autorità competente. La dichiarazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- (1) nome della DTO;
 - (2) recapiti della sede principale della DTO e, se del caso, recapiti degli aeroporti e siti operativi della DTO;
 - (3) nomi e recapiti delle persone seguenti:
 - i) rappresentante della DTO;
 - ii) capo istruttore della DTO; e
 - iii) tutti i vicecapo istruttori, se richiesto dal punto DTO.GEN.250 b) 1);
 - (4) tipo di addestramento, secondo quanto specificato al punto DTO.GEN.110, erogato presso ogni aeroporto e/o sito operativo;
 - (5) elenco di tutti gli aeromobili e gli FSTD utilizzati per l'addestramento, se del caso;
 - (6) data prevista di inizio delle attività di addestramento;
 - (7) una dichiarazione attestante che la DTO ha sviluppato una politica in materia di sicurezza e la applica durante tutte le attività di addestramento oggetto della dichiarazione, conformemente al punto DTO.GEN.210 a) 1) ii);
 - (8) una dichiarazione attestante che la DTO, durante tutte le attività di addestramento oggetto della dichiarazione, rispetta e continuerà a rispettare i requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 e i requisiti dell'allegato I, parte FCL, e dell'allegato VIII, parte DTO, del presente regolamento.
- b) La dichiarazione, e ogni sua successiva modifica, sono effettuate utilizzando il modulo che figura all'appendice 1.
- c) Unitamente alla dichiarazione, la DTO presenta all'autorità competente il programma o i programmi di addestramento di cui si avvale o intende avvalersi durante l'addestramento, nonché la domanda di approvazione del programma o dei programmi di addestramento per i quali tale approvazione è richiesta ai sensi del punto DTO.GEN.230 c).
- d) In deroga alla lettera c), un'organizzazione titolare di un'approvazione rilasciata in conformità all'allegato VII, parte ORA, capitolo ATO può presentare, insieme alla dichiarazione, soltanto il riferimento al manuale o ai manuali di addestramento già approvati.

DTO.GEN.116 Notifica di modifiche e cessazione delle attività di addestramento

Le DTO notificano all'autorità competente senza indugio:

- a) eventuali modifiche delle informazioni contenute nella dichiarazione di cui al punto DTO.GEN.115 a) e del programma o dei programmi di addestramento approvati oppure del manuale o dei manuali di addestramento approvati, di cui rispettivamente ai punti DTO.GEN.115 c) e d);
- b) la cessazione, totale o parziale, delle attività di addestramento cui si riferisce la dichiarazione.



DTO.GEN.135 Fine del diritto ad impartire l'addestramento

Le DTO non sono più autorizzate ad impartire totalmente o parzialmente l'addestramento specificato nella loro dichiarazione sulla base di tale dichiarazione, qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- a) la DTO ha notificato all'autorità competente la cessazione di alcune o di tutte le attività di addestramento oggetto della dichiarazione in conformità al punto DTO.GEN.116 b);
- b) la DTO non ha effettuato attività di addestramento per oltre 36 mesi consecutivi.

DTO.GEN.140 Accesso

Affinché sia possibile determinare se la DTO stia agendo conformemente alla dichiarazione, essa consente ad ogni persona autorizzata dall'autorità competente di accedere in qualsiasi momento a qualsiasi struttura, aeromobile, documento, registro, dato, procedura o ad altro materiale inerente alle proprie attività di addestramento oggetto della dichiarazione.

DTO.GEN.150 Rilievi

Dopo che l'autorità competente ha comunicato un rilievo a una DTO conformemente al punto ARA.GEN.350 da 1), la DTO adotta le seguenti misure entro il termine stabilito dall'autorità competente:

- a) individuare le cause che sono alla base della non conformità;
- b) adottare le necessarie misure correttive per risolvere la non conformità e, se del caso, ovviare alle conseguenze che ne derivano;
- c) informare l'autorità competente in merito alle misure correttive adottate.

DTO.GEN.155 Reazione immediata a un problema di sicurezza

Nella reazione a un problema di sicurezza, la DTO attua:

- a) le misure di sicurezza imposte dall'autorità competente conformemente al punto ARA.GEN.135 c);
- b) le pertinenti informazioni di sicurezza obbligatorie rilasciate dall'Agenzia, incluse le direttive di aeronavigabilità.

DTO.GEN.210 Requisiti relativi al personale

a) Le DTO designano:

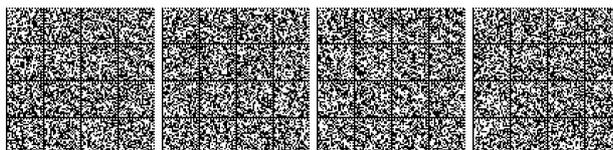
(1) un rappresentante, responsabile e debitamente autorizzato a svolgere almeno i seguenti compiti:

- i) garantire la conformità della DTO e delle sue attività ai requisiti applicabili e alla dichiarazione;
- ii) elaborare e attuare una politica di sicurezza che garantisca che le attività della DTO siano svolte in condizioni di sicurezza, garantire che la DTO aderisca a tale politica di sicurezza e adottare le misure necessarie per conseguire gli obiettivi di tale politica di sicurezza;
- iii) promuovere la sicurezza all'interno della DTO;
- iv) garantire la disponibilità di risorse sufficienti all'interno della DTO, affinché le attività di cui ai punti i), ii) e iii) possano essere svolte in modo efficace.

(2) un capo istruttore, responsabile e qualificato per lo svolgimento almeno dei seguenti compiti:

- i) garantire che l'addestramento impartito soddisfi i requisiti di cui all'allegato I, parte FCL, e sia conforme al programma di addestramento della DTO;
- ii) assicurare l'integrazione soddisfacente dell'addestramento al volo in un aeromobile o in un dispositivo di addestramento al volo simulato (FSTD) con l'istruzione teorica;
- iii) controllare i progressi degli studenti;
- iv) nel caso di cui al punto DTO.GEN.250 b), effettuare la supervisione del vicecapo o dei capi istruttori.

b) Le DTO possono designare una sola persona come rappresentante e capo istruttore.



- c) Le DTO non designano una persona come rappresentante o capo istruttore se vi sono elementi oggettivi che dimostrano che dalla persona in questione non ci si può attendere che svolga i compiti di cui alla lettera a) in modo da tutelare e promuovere la sicurezza aerea. Il fatto che una persona sia stata oggetto di un provvedimento attuativo adottato a norma del punto ARA.GEN.355 negli ultimi tre anni è considerato di per sé un elemento oggettivo, a meno che tale persona non possa dimostrare che le circostanze che hanno determinato l'adozione di tale provvedimento, a causa della loro natura, dimensione o impatto sulla sicurezza aerea, non sono tali da indicare che dalla persona in questione non ci si possa attendere che esegua i suddetti compiti nel modo auspicato.
- d) Le DTO garantiscono che gli istruttori che impartiscono l'istruzione teorica dispongono di almeno una delle seguenti qualifiche:
- (1) esperienza pratica in aviazione negli ambiti pertinenti ai fini dell'addestramento impartito e avere seguito un corso di addestramento su tecniche di istruzione;
 - (2) esperienze precedenti di insegnamento delle conoscenze teoriche e conoscenze teoriche appropriate nella materia in cui insegneranno le conoscenze teoriche.
- e) Gli istruttori di volo e gli istruttori per l'addestramento al volo simulato devono avere le qualifiche richieste dall'allegato I, parte FCL, per il tipo di addestramento che impartiscono.

DTO.GEN.215 Requisiti relativi alle strutture

Le DTO devono disporre di strutture atte a consentire lo svolgimento e la gestione di tutte le loro attività in conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 e ai requisiti del presente allegato, parte DTO.

DTO.GEN.220 Tenuta delle registrazioni

- a) Le DTO conservano per ciascun singolo studente la seguente documentazione durante tutto il corso di addestramento e per tre anni dopo il completamento dell'ultima sessione di addestramento:
- (1) dettagli dell'addestramento a terra, in volo e in volo simulato;
 - (2) informazioni sui progressi individuali;
 - (3) informazioni sulle licenze e sulle relative abilitazioni pertinenti all'addestramento impartito, incluse le date di scadenza dei certificati medici e delle abilitazioni.
- b) Le DTO conservano la relazione sulla revisione annuale interna e la relazione di attività di cui rispettivamente ai punti DTO.GEN.270 a) e b) per tre anni a decorrere dalla data in cui tali relazioni sono state elaborate.
- c) Le DTO mantengono il loro programma di addestramento per un periodo di tre anni a decorrere dalla data in cui hanno impartito l'ultimo corso di addestramento in conformità a tale programma.
- d) In conformità alla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati personali, le DTO conservano la documentazione di cui alla lettera a) in modo tale da assicurarne la protezione con opportuni strumenti e protocolli e adottano le misure necessarie per limitare l'accesso a tale documentazione alle persone debitamente autorizzate.

DTO.GEN.230 Programma di addestramento delle DTO

- a) Le DTO stabiliscono un programma di addestramento per ciascuno degli addestramenti di cui al punto DTO.GEN.110 che impartiscono.
- b) I programmi di addestramento sono conformi ai requisiti dell'allegato I, parte FCL.
- c) Le DTO sono autorizzate a impartire l'addestramento di cui al punto DTO.GEN.110 b) solo se il loro programma di addestramento per tale addestramento e le eventuali sue modifiche sono stati approvati dall'autorità competente, su richiesta della DTO, e detta autorità ha confermato che il programma di addestramento e le eventuali modifiche sono conformi ai requisiti dell'allegato I, parte FCL, in conformità al punto ARA.DTO.110. Le DTO richiedono tale approvazione presentando la loro dichiarazione in conformità al punto DTO.GEN.115.
- d) La lettera c) non si applica alle organizzazioni che sono anche titolari di un'approvazione rilasciata in conformità all'allegato VII, parte ORA, capitolo ATO, comprendente privilegi per tale addestramento.

DTO.GEN.240 Aeromobile di addestramento e FSTD

- a) Le DTO utilizzano una flotta adeguata di aeromobili per l'addestramento o FSTD consoni ai corsi di addestramento forniti.
- b) Le DTO redigono e tengono aggiornato un elenco di tutti gli aeromobili, inclusi i numeri di registrazione, utilizzati per l'addestramento impartito.



DTO.GEN.250 Aeroporti e siti operativi

- a) Nell'addestramento al volo su un aeromobile, le DTO utilizzano aeroporti o siti operativi dotati di strutture e caratteristiche appropriate per consentire l'addestramento alle manovre pertinenti, tenendo conto dell'addestramento fornito e della categoria e del tipo di aeromobile utilizzato.
- b) Quando utilizzano più di un aeroporto per impartire uno degli addestramenti di cui ai punti DTO.GEN.110 a) 1) e 2), le DTO:
 - 1) designano, per ciascun aeroporto supplementare, un vicecapo istruttore, responsabile dei compiti di cui al punto DTO.GEN.210 a) 2), da i) a iii) in tale aeroporto; e
 - 2) garantiscono la disponibilità di risorse sufficienti per operare in condizioni di sicurezza in tutti gli aeroporti, in conformità ai requisiti del presente allegato (parte DTO).

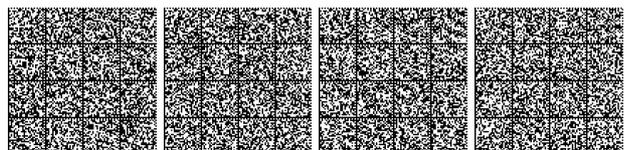
DTO.GEN.260 Istruzione teorica

- a) Per fornire l'istruzione teorica, le DTO possono avere ricorso all'istruzione in loco o a distanza.
- b) Le DTO monitorano e registrano i progressi di ogni studente che segue il corso di istruzione teorica.

DTO.GEN.270 Revisione annuale interna e relazione annuale di attività

Le DTO procedono nel modo seguente:

- a) effettuano una revisione annuale interna dei compiti e delle responsabilità di cui al punto DTO.GEN.210 e redigono una relazione su tale revisione;
- b) elaborano una relazione annuale di attività;
- c) presentano all'autorità competente, entro il termine da essa stabilito, la relazione sulla revisione annuale interna e la relazione annuale di attività.



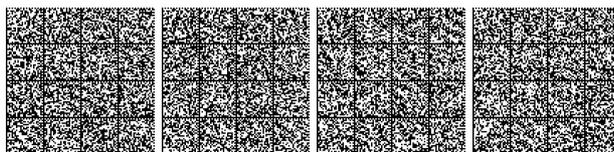
Appendice I dell'allegato VIII, parte DTO

DICHIARAZIONE

a norma del regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione.

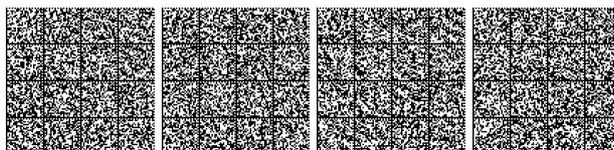
- Dichiarazione iniziale
 Notifica di modifiche ⁽¹⁾ – Numero di riferimento della DTO:

1.	Organizzazione di addestramento dichiarata (DTO) Nome:
2.	Sede(i) Recapiti (indirizzo, numero di telefono, indirizzo email) della sede principale della DTO:
3.	Personale Nome e recapiti (indirizzo, numero di telefono, indirizzo email) del rappresentante della DTO: Nome e recapiti (indirizzo, numero di telefono, indirizzo email) del capo istruttore della DTO e, se del caso, del vicecapo istruttore della DTO:
4.	Portata dell'addestramento Elenco di tutti gli addestramenti forniti: Elenco di tutti i programmi di addestramento utilizzati per impartire l'addestramento (documenti da allegare alla presente dichiarazione) oppure, nel caso di cui all'allegato VIII, parte DTO, punto DTO.GEN.230 d), del regolamento (UE) n. 1178/2011, il riferimento a tutti i manuali di addestramento approvati utilizzati per l'addestramento:
5.	Aeromobili di addestramento e FSTD Elenco degli aeromobili utilizzati per l'addestramento: Elenco degli FSTD qualificati utilizzati per l'addestramento (se del caso, incluso il codice a lettere come indicato sul certificato di qualificazione):
6.	Aeroporti e siti operativi Recapiti (indirizzo, numero di telefono, indirizzo email) di tutti gli aeroporti e siti operativi utilizzati dalla DTO per fornire l'addestramento:
7.	Data prevista di inizio delle attività di addestramento:
8.	Domanda di approvazione di corsi di standardizzazione e seminari di aggiornamento per esaminatori (se del caso) <input type="checkbox"/> La DTO chiede l'approvazione del summenzionato programma di addestramento relativo a corsi per esaminatori per alianti o palloni liberi in conformità all'allegato VIII, parte DTO, punti DTO.GEN.110 b) e DTO.GEN.230 c), del regolamento (UE) n. 1178/2011.
9.	Dichiarazioni La DTO ha elaborato una politica in materia di sicurezza in conformità all'allegato VIII, parte DTO, del regolamento (UE) n. 1178/2011 e, in particolare, al punto DTO.GEN.210 a) 1) ii), e applica tale politica durante tutte le attività di addestramento cui si riferisce la dichiarazione. Durante tutte le attività di addestramento oggetto della dichiarazione la DTO rispetta e continuerà a rispettare i requisiti essenziali di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 216/2008 e i requisiti dell'allegato I, parte FCL e dell'allegato VIII, parte DTO, del regolamento (UE) n. 1178/2011.



Confermiamo che tutte le informazioni incluse nella presente dichiarazione, compresi gli allegati (se del caso), sono complete e corrette.
Nome, data e firma del rappresentante della DTO
Nome, data e firma del capo istruttore della DTO

(¹) In caso di modifiche è sufficiente compilare solo il punto 1 e i campi contenenti modifiche.»

18CE1810

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1120 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2018

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi o di parti dei medesimi da cui è autorizzata l'introduzione nell'Unione europea di partite di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, frase introduttiva, l'articolo 8, punto 1), primo comma, l'articolo 8, punto 4), e l'articolo 9, paragrafo 4,

visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽²⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e i requisiti di certificazione per l'introduzione nell'Unione di partite di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro e l'elenco dei paesi terzi da cui è autorizzata l'introduzione nell'Unione di tali partite.
- (2) L'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 stabilisce un elenco dei paesi terzi o di parti dei medesimi autorizzati per l'introduzione nell'Unione di partite di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro e indica il tipo di trattamento termico prescritto per tali prodotti.
- (3) La Bosnia-Erzegovina figura già nell'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010 ed è autorizzata a esportare nell'Unione latte e prodotti a base di latte che hanno subito un trattamento «C».
- (4) La Bosnia-Erzegovina ha chiesto alla Commissione un'autorizzazione a esportare nell'Unione latte, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro che abbiano subito un trattamento meno rigoroso. Dal punto di vista della sanità animale, la Bosnia-Erzegovina è un paese terzo che l'Organizzazione mondiale per la salute animale ha incluso tra i paesi indenni da afta epizootica senza obbligo di vaccinazione e pertanto soddisfa le prescrizioni di polizia sanitaria applicabili all'importazione.
- (5) La Commissione ha effettuato controlli veterinari in Bosnia-Erzegovina. Dai risultati di tali controlli sono emerse alcune carenze, in particolare per quanto riguarda le condizioni sanitarie negli stabilimenti. Le autorità competenti della Bosnia-Erzegovina sono attualmente impegnate a risolvere tali carenze.
- (6) Considerata tuttavia la situazione positiva della sanità animale in Bosnia-Erzegovina per quanto riguarda l'afta epizootica, è opportuno aggiungere la Bosnia-Erzegovina nell'allegato I, colonna A, del regolamento (UE) n. 605/2010. È opportuno che tale aggiunta nella colonna A dell'allegato I non pregiudichi gli obblighi derivanti da altre disposizioni della normativa dell'Unione concernenti le importazioni nell'Unione e l'immissione sul suo mercato di prodotti di origine animale, in particolare quelle relative all'inserimento degli stabilimenti negli elenchi a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 605/2010.
- (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⁾ GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽²⁾ GUL 139 del 30.4.2004, pag. 206.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione, del 2 luglio 2010, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e la certificazione veterinaria per l'introduzione nell'Unione europea di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro destinati al consumo umano (GUL 175 del 10.7.2010, pag. 1).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nella tabella di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 605/2010, la voce relativa alla Bosnia-Erzegovina è sostituita dalla seguente:

«BA	Bosnia-Erzegovina	+	+	+»
-----	-------------------	---	---	----

Articolo 2

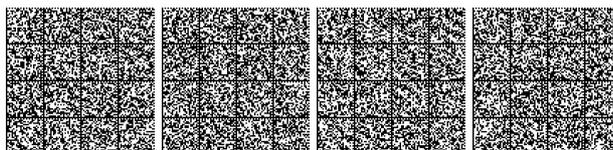
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE1811



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1121 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2018

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione, del 14 settembre 2015, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America a seguito di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri dell'Unione europea ⁽¹⁾,visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione, del 14 settembre 2015, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America a seguito di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

A. MISURE IN VIGORE

- (1) Con il regolamento (CE) n. 599/2009 del Consiglio, del 7 luglio 2009 ⁽³⁾, il Consiglio ha istituito un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America («USA»).
- (2) Nell'inchiesta iniziale si è manifestato un numero considerevole di produttori esportatori degli USA. Di conseguenza, la Commissione ha selezionato un campione di produttori esportatori americani da sottoporre all'inchiesta.
- (3) Il Consiglio ha istituito, sulle importazioni di biodiesel originario degli USA, aliquote individuali del dazio che vanno da 0 a 198 EUR per tonnellata netta per le società inserite nel campione e un dazio medio ponderato di 115,6 EUR per tonnellata netta per altre società che hanno collaborato non inserite nel campione. Un'aliquota del dazio di 172,2 EUR per tonnellata netta è stata inoltre istituita sulle importazioni di biodiesel di tutte le altre società americane.
- (4) In seguito a un riesame in previsione della scadenza in base all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1225/2009, le misure iniziali sono state prorogate per cinque anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1598 ⁽⁴⁾ della Commissione ha modificato il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 per includervi l'articolo 1, paragrafo 6, che consente ai produttori esportatori di richiedere un trattamento riservato ai nuovi produttori esportatori.
- (6) L'articolo 1, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 precisa che la Commissione può modificare l'allegato I al fine di assegnare il dazio applicabile ai produttori che hanno collaborato e non sono stati inseriti nel campione, pari a 115,6 EUR per tonnellata netta, qualora una parte degli USA fornisca alla Commissione elementi di prova sufficienti a dimostrare che:
 - a) non ha esportato il biodiesel originario degli USA durante il periodo dell'inchiesta (1° aprile 2007 - 31 marzo 2008);
 - b) non è collegata ad alcun esportatore o produttore assoggettato alle misure istituite da tale regolamento; e
 - c) ha effettivamente esportato le merci in esame o ha assunto un obbligo contrattuale irrevocabile di esportarne un quantitativo considerevole nell'Unione dopo la fine del periodo dell'inchiesta.

⁽¹⁾ GUL 176 del 30.6.2016, pag. 21.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione, del 14 settembre 2015, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America a seguito di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio (GUL 239 del 15.9.2015, pag. 69).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 599/2009 del Consiglio, del 7 luglio 2009, che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva del dazio provvisorio istituito sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America (GUL 179 del 10.7.2009, pag. 26).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1598 della Commissione, del 22 settembre 2017, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario degli Stati Uniti d'America a seguito di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio (GUL 245 del 23.9.2017, pag. 1).



B. RICHIESTE DI APPLICAZIONE DEL TRATTAMENTO RISERVATO AI NUOVI PRODUTTORI ESPORTATORI

- (7) A seguito della pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 una società americana, Organic Technologies («il richiedente»), si è manifestata sostenendo che soddisfaceva tutti e tre i criteri di cui al considerando 6 e che fosse opportuno concederle il trattamento riservato ai nuovi produttori esportatori. Il richiedente ha fornito informazioni ed elementi di prova in risposta a un questionario della Commissione. Dopo una prima analisi delle risposte al questionario, la Commissione ha inviato al richiedente una lettera chiedendo ulteriori informazioni. Il richiedente ha risposto.
- (8) Per quanto riguarda il criterio a), il richiedente ha dichiarato che la società esisteva durante il periodo dell'inchiesta iniziale, sostenendo anche di aver iniziato a produrre il biodiesel nel 2009, vale a dire dopo il periodo dell'inchiesta iniziale. La Commissione ha verificato i registri vendite forniti dal richiedente. Il richiedente ha dimostrato di aver avviato la produzione di biodiesel nel 2009 e che le prime vendite al di fuori degli USA sono state realizzate solo nel 2016. La Commissione ha pertanto riconosciuto che il richiedente non ha esportato biodiesel nell'Unione durante il periodo dell'inchiesta iniziale. Il richiedente rispetta quindi il criterio a).
- (9) Per quanto riguarda il criterio b), segnatamente che il richiedente non è collegato ad alcun esportatore o produttore assoggettato alle misure antidumping istituite dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1518, la Commissione ha stabilito, in base ai documenti presentati dal richiedente, che quest'ultimo non ha società collegate assoggettate alle misure. Il richiedente rispetta pertanto il criterio b).
- (10) Per quanto riguarda il criterio c), la Commissione ha altresì stabilito che il richiedente aveva assunto un obbligo contrattuale irrevocabile di esportare nell'Unione un quantitativo considerevole del prodotto in esame nel 2018. A tale proposito il richiedente ha esibito un contratto di vendita per la fornitura del prodotto in esame nel 2018, soddisfacendo pertanto tale criterio. Il richiedente rispetta pertanto il criterio c).
- (11) Di conseguenza la Commissione ha concluso che il richiedente soddisfa i tre criteri per essere considerato un nuovo produttore esportatore. La sua denominazione dovrebbe pertanto essere aggiunta all'elenco delle società che hanno collaborato non inserite nel campione figurante nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione.
- (13) La Commissione ha informato il richiedente e l'industria dell'Unione in merito a tali risultanze e ha offerto loro l'opportunità di presentare osservazioni. La Commissione non ha ricevuto osservazioni.
- (14) Il presente regolamento è conforme al parere del comitato istituito dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1036,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

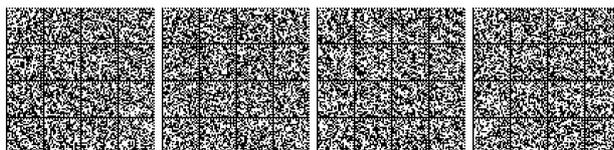
Articolo 1

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1518 della Commissione, la seguente società è aggiunta all'elenco dei produttori esportatori degli Stati Uniti d'America:

Denominazione sociale	Città	Codice addizionale TARIC
«Organic Technologies	Coshocton (Ohio)	C482»

Articolo 2

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

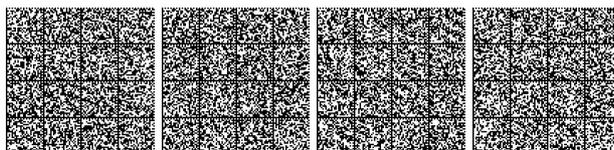


Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE1812



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1122 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2018

che autorizza l'immissione sul mercato del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

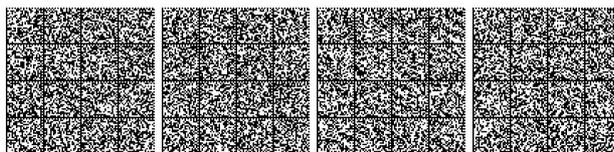
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 6 dicembre 2012 la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del sale disodico di pirrolochinolina chinone, prodotto dal batterio *Hyphomicrobium denitrificans*, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso del sale disodico di pirrolochinolina chinone in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) L'8 luglio 2016 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che sia necessaria una valutazione complementare del sale disodico di pirrolochinolina chinone per quanto riguarda la sua sicurezza dopo il consumo a lungo termine ai livelli proposti nella domanda, in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 2 agosto 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno espresso il loro accordo in merito alla relazione di valutazione iniziale dell'Irlanda.
- (9) Alla luce delle conclusioni formulate nella relazione di valutazione iniziale presentata dall'Irlanda, in merito alla quale gli altri Stati membri hanno espresso il loro accordo, il 13 ottobre 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).



- (10) Il 24 ottobre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'Autorità a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che il sale disodico di pirrolochinolina chinone, negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il 24 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, segnatamente uno studio su un test di retromutazione batterica ⁽²⁾, uno studio su un test in vitro di aberrazione cromosomica nei linfociti del sangue umano ⁽³⁾, uno studio su un test in vitro di aberrazione cromosomica nei fibroblasti polmonari di criceto cinese ⁽⁴⁾, uno studio su un test in vivo del micronucleo ⁽⁵⁾, uno studio di 14 giorni e uno di 90 giorni sulla tossicità orale ⁽⁶⁾ e uno studio di 28 giorni sulla tossicità renale ⁽⁷⁾.
- (13) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha ritenuto ⁽⁸⁾ che, nell'elaborare il proprio parere sul sale disodico di pirrolochinolina chinone quale nuovo alimento, i dati provenienti dagli studi sul test di retromutazione batterica e sul test in vivo del micronucleo fossero serviti da base per mitigare le preoccupazioni in relazione alla potenziale genotossicità del sale disodico di pirrolochinolina chinone, e che gli studi di 14 giorni e di 90 giorni sulla tossicità orale e lo studio di 28 giorni sulla tossicità renale fossero serviti da base per valutare il profilo di tossicità del sale disodico di pirrolochinolina chinone e per stabilire la relativa dose priva di effetti avversi osservati [No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)]. Si ritiene dunque che le conclusioni sulla sicurezza del sale disodico di pirrolochinolina chinone non avrebbero potuto essere formulate in assenza dei dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti tali studi.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a presentare ulteriori chiarimenti sulla motivazione fornita circa la rivendicazione della proprietà industriale sulle relazioni concernenti gli studi, che non erano state pubblicate al momento della presentazione della domanda, e a precisare la richiesta di diritto esclusivo di riferimento a tali studi, conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale o il diritto esclusivo di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a tali studi né utilizzarli. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, gli studi sul test di retromutazione batterica e sul test in vivo del micronucleo, lo studio di 14 giorni sulla tossicità orale, lo studio di 28 giorni sulla tossicità renale e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale nuovo alimento e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (18) Tenendo conto dell'uso previsto in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale e del fatto che la domanda di autorizzazione esclude le donne durante la gravidanza e l'allattamento, è opportuno che gli integratori alimentari contenenti il sale disodico di pirrolochinolina chinone siano adeguatamente etichettati.
- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del sale disodico di pirrolochinolina chinone dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (relazione non pubblicata).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (relazione non pubblicata).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (relazione non pubblicata).

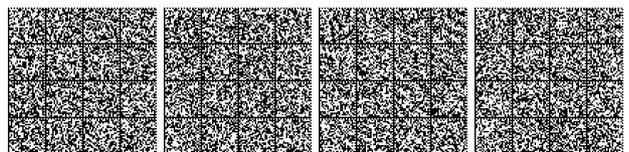
⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (relazione non pubblicata).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (relazione non pubblicata).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (relazione non pubblicata).

⁽⁸⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, verbale della 83a plenaria svoltasi nei giorni 7-8 febbraio 2018, approvato il 18 febbraio 2018.

⁽⁹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).



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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il sale disodico di pirrolochinolina chinone, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente iniziale:

società: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.,

indirizzo: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Giappone

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

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

4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali il nuovo alimento di cui all'articolo 1 è stato sottoposto a valutazione da parte dell'Autorità, che secondo quanto sostenuto dal richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali la tutela dei dati non avrebbe potuto essere autorizzata, non sono utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Articolo 3

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

Articolo 4

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

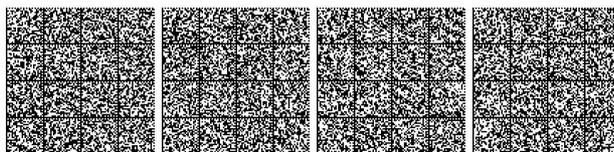
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è aggiunta la seguente ultima colonna:

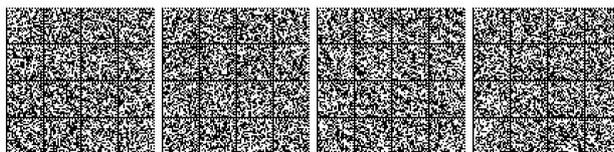
« Tutela dei dati »;

2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi			
«Sale disodico di pirrolochinolina chinone	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.	20 mg/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale disodico di pirrolochinolina chinone». Gli integratori alimentari contenenti sale disodico di pirrolochinolina chinone recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata il 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «sale disodico di pirrolochinolina chinone», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023»;

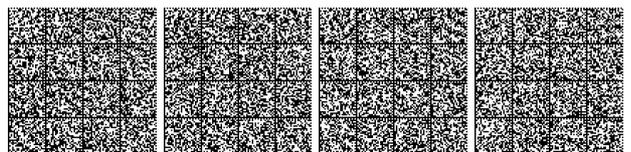
3) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Sale disodico di pirrolochinolina chinone	Definizione Denominazione chimica: disodio 9-carbossi-4,5-diosso-1H-pirrolo[5,4-f]chinolina-2,7-dicarbossilato Formula chimica: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ N. CAS: 122628-50-6 Peso molecolare: 374,17 Da



Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	<p>Descrizione Il sale disodico di pirrolochinolina chinone è una polvere marrone-rossastra prodotta dal batterio non geneticamente modificato <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, ceppo CK-275.</p> <p>Caratteristiche/Composizione Aspetto: polvere marrone-rossastra Purezza: $\geq 99,0\%$ (peso a secco) Assorbimento raggi UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Assorbimento raggi UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Umidità: $\leq 12,0\%$</p> <p>Solvente residuo Etanolo: $\leq 0,05\%$</p> <p>Metalli pesanti Piombo: < 3 mg/kg Arsenico: < 2 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale cellule vitali: ≤ 300 CFU/g Muffe/lieviti: ≤ 12 CFU/g Coliformi: assenti in 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: unità formanti colonie».</p>

18CE1813



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1123 DELLA COMMISSIONE
del 10 agosto 2018

che autorizza l'immissione sul mercato dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

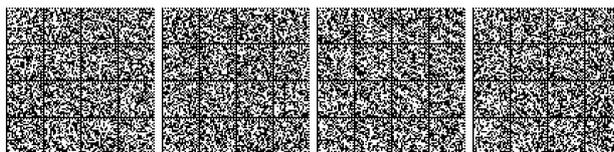
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 18 settembre 2013 la società Pharmena SA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'1-metilnicotinamide cloruro sintetico quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'1-metilnicotinamide cloruro in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 26 novembre 2015 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che l'1-metilnicotinamide cloruro soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) L'11 dicembre 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli altri Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno formulato obiezioni motivate in relazione alla sicurezza e alla tolleranza dell'1-metilnicotinamide cloruro, in particolare riguardo agli effetti sulla salute dei consumatori dell'assunzione a lungo termine dell'1-MNA, specialmente se si tiene conto dell'assunzione di niacina mediante la dieta, compresi gli integratori alimentari.
- (9) Alla luce delle obiezioni formulate dagli altri Stati membri, l'11 agosto 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).



- (10) Il 20 settembre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'EFSA a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che l'1-metilnicotinamide cloruro, negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il 25 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, segnatamente i metodi di analisi ⁽²⁾, uno studio sulla tossicità e sulla farmacocinetica negli animali ⁽³⁾, uno studio sulla farmacocinetica nell'uomo ⁽⁴⁾, uno studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani ⁽⁵⁾, uno studio sul metabolismo dei lipidi nell'uomo ⁽⁶⁾, uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale subcronica ⁽⁷⁾ e uno studio sulla biodisponibilità umana di una dose singola ⁽⁸⁾.
- (13) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha ritenuto che, nell'elaborare il proprio parere sull'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento, i metodi di analisi fossero serviti da base per valutare le specifiche e la composizione dell'1-metilnicotinamide cloruro, lo studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani fosse servito da base per concludere che non sussistevano preoccupazioni riguardo alla genotossicità dell'1-metilnicotinamide cloruro e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale fosse servito da base per stabilire un punto di riferimento e per valutare se il margine di esposizione relativo alla dose massima proposta dell'1-metilnicotinamide cloruro assunta dagli esseri umani fosse sufficiente.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a presentare ulteriori chiarimenti sulla motivazione fornita circa la rivendicazione della proprietà industriale sugli studi, che non erano stati pubblicati al momento della presentazione della domanda, e a precisare la richiesta di diritto esclusivo di riferimento a tali studi, conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale o il diritto esclusivo di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, i metodi di analisi dell'1-metilnicotinamide cloruro, lo studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale subcronica contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È quindi opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale nuovo alimento e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente, disponibili al di fuori del fascicolo del richiedente, a sostegno dell'autorizzazione conformemente al presente regolamento.
- (18) Tenendo conto dell'uso previsto in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale e del fatto che la domanda di autorizzazione esclude le donne durante la gravidanza e l'allattamento, è opportuno che gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro siano adeguatamente etichettati.
- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'1-metilnicotinamide cloruro dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (20) 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⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Relazione interna della società, non pubblicata.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, relazione non pubblicata.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, relazione non pubblicata.

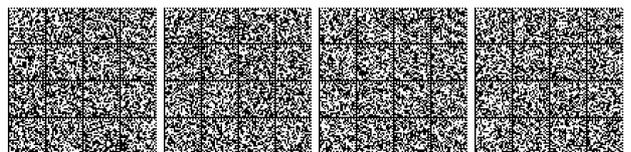
⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, relazione non pubblicata.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, relazione non pubblicata.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, studio non pubblicato.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, studio non pubblicato.

⁽⁹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (G.U.L. 183 del 12.7.2002, pag. 51).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'1-metilnicotinamide cloruro, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

società: Pharmena SA;

indirizzo: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Pharmena SA.

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

4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali il nuovo alimento di cui all'articolo 1 è stato sottoposto a valutazione da parte dell'Autorità, che secondo quanto sostenuto dal richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali la tutela dei dati non avrebbe potuto essere autorizzata, non sono utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Pharmena SA.

Articolo 3

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

Articolo 4

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

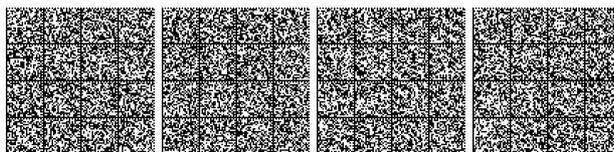
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è aggiunta la seguente ultima colonna:

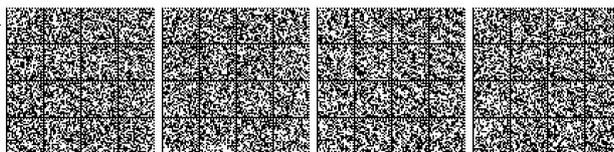
«Tutela dei dati»;

2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

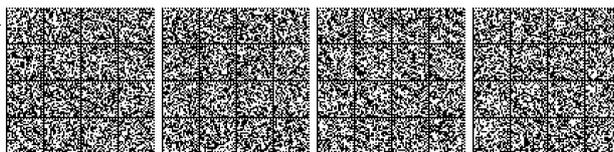
Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi			
«1-metilnicotinamide cloruro»	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	58 mg/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "1-metilnicotinamide cloruro". Gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata in data 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Pharmena SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "1-metilnicotinamide cloruro", salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Pharmena SA. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023.*;

3) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«1-metilnicotinamide cloruro»	Definizione Denominazione chimica: 3-carbamoi-1-metil-piridinio cloruro Formula chimica: C ₇ H ₉ N ₂ OCl N. CAS: 1005-24-9 Peso molecolare: 172,61 Da



Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	<p>Descrizione L'1-metilnicotinamide cloruro è un solido cristallino di colore bianco o biancastro, ottenuto mediante un processo di sintesi chimica.</p> <p>Caratteristiche/Composizione Aspetto: solido cristallino di colore bianco-biancastro Purezza: $\geq 98,5\%$ Trigonellina: $\leq 0,05\%$ Acido nicotinic: $\leq 0,10\%$ Nicotinamide: $\leq 0,10\%$ Maggiore impurità sconosciuta: $\leq 0,05\%$ Somma delle impurità sconosciute: $\leq 0,20\%$ Somma di tutte le impurità: $\leq 0,50\%$ Solubilità: solubile in acqua e metanolo. Praticamente insolubile in 2-propanolo e diclorometano Umidità: $\leq 0,3\%$ Perdita per essiccazione: $\leq 1,0\%$ Residuo alla calcinazione: $\leq 0,1\%$</p> <p>Solventi residui e metalli pesanti Metanolo: $\leq 0,3\%$ Metalli pesanti: $\leq 0,002\%$</p> <p>Criteri microbiologici Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g Muffe/lieviti: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: assente in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assente in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assente in 1 g CFU: unità formanti colonie».</p>



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1124 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2018****che modifica il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio, del 7 luglio 2003, relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 2465/1996 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003 elenca gli enti pubblici, le entità giuridiche, le agenzie, le persone fisiche e giuridiche, gli organismi e le entità dell'ex governo iracheno a cui si applica, a norma di detto regolamento, il congelamento dei fondi e delle risorse economiche situati fuori dell'Iraq il 22 maggio 2003.
- (2) Il 7 agosto 2018 il comitato per le sanzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha deciso di cancellare una voce dall'elenco delle persone o delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche.
- (3) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

*Per la Commissione,**a nome del presidente**Capo del Servizio degli strumenti di politica estera*

⁽¹⁾ GUL 169 dell'8.7.2003, pag. 6.

ALLEGATO

La voce seguente dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003 è soppressa:

«28. DIRECTORATE GENERAL OF GEOLOGICAL SURVEY AND MINERAL INVESTIGATION. Indirizzo: P.O. Box 986, Alwiya, Al Sadoon Park Area, Baghdad, Iraq.»

18CE1815



DECISIONE (PESC) 2018/1125 DEL CONSIGLIO**del 10 agosto 2018****che modifica la decisione (PESC) 2015/740 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato dell'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 maggio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/740 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan ⁽¹⁾.
- (2) Il 13 luglio 2018 il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 2428 (2018) che impone segnatamente un embargo sulle armi e aggiunge due persone all'elenco delle persone ed entità soggette a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2015/740.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione (PESC) 2015/740 è così modificata:

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

«2. È inoltre vietato:

- a) prestare, direttamente o indirettamente, assistenza tecnica, servizi di intermediazione o altri servizi, compresa la fornitura di personale mercenario armato, in relazione ad attività militari o in relazione ai prodotti di cui al paragrafo 1 o alla fornitura, alla fabbricazione, alla manutenzione e all'uso di tali prodotti, a qualunque persona fisica o giuridica, entità o organismo nel Sud Sudan, o destinati ad essere ivi utilizzati;
- b) fornire, direttamente o indirettamente, finanziamenti o assistenza finanziaria in relazione ad attività militari o in relazione ai prodotti di cui al paragrafo 1, compresi in particolare sovvenzioni, prestiti e assicurazione dei crediti all'esportazione, nonché assicurazioni o riassicurazioni, per la vendita, la fornitura, il trasferimento o l'esportazione di tali prodotti, o per la prestazione di assistenza tecnica, di servizi di intermediazione o di altri servizi connessi, a qualunque persona fisica o giuridica, entità o organismo nel Sud Sudan, o destinati ad essere ivi utilizzati;
- c) partecipare, consapevolmente e deliberatamente, ad attività aventi l'obiettivo o il risultato di eludere le misure di cui alla lettera a) o b).»;

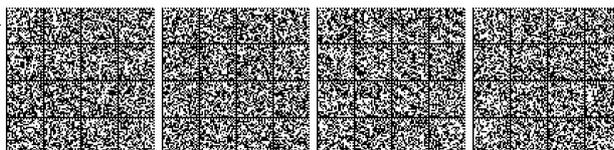
2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

L'articolo 1 non si applica alla vendita, alla fornitura, al trasferimento o all'esportazione di:

- a) armi e materiale connesso, nonché formazione e assistenza, destinati esclusivamente al sostegno o all'uso da parte del personale delle Nazioni Unite, comprese la missione delle Nazioni Unite nella Repubblica del Sud Sudan (UNMISS) e la forza di sicurezza interinale delle Nazioni Unite per Abyei (UNISFA);
- b) equipaggiamento militare non letale destinato esclusivamente ad uso umanitario o protettivo e relativa assistenza o formazione tecnica, previa notifica al comitato del Consiglio di sicurezza istituito a norma della risoluzione 2206 (2015) («comitato»);
- c) abbigliamento protettivo, compresi i giubbotti antiproiettile e gli elmetti militari, temporaneamente esportato nel Sud Sudan da personale delle Nazioni Unite, operatori dei media e operatori umanitari e dello sviluppo e personale associato, per loro esclusivo uso personale;

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2015/740 del Consiglio, del 7 maggio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione nel Sud Sudan e che abroga la decisione 2014/449/PESC (GU L 117 dell'8.5.2015, pag. 52).



- d) armi e materiale connesso temporaneamente esportati nel Sud Sudan dalle forze di uno Stato che interviene, in conformità del diritto internazionale, unicamente e direttamente per agevolare la protezione e l'evacuazione dei propri cittadini e delle persone sulle quali ha responsabilità consolare nel Sud Sudan, previa notifica al comitato;
 - e) armi e materiale connesso, nonché formazione e assistenza tecnica, destinati alla task force regionale dell'Unione africana o in suo appoggio, unicamente per le operazioni regionali volte a contrastare l'Esercito di resistenza del Signore, previa notifica al comitato;
 - f) armi e materiale connesso, nonché formazione e assistenza tecnica, unicamente a sostegno dell'attuazione dei termini dell'accordo di pace, previa approvazione da parte del comitato;
 - g) altre vendite o forniture di armi e di materiale connesso o fornitura di assistenza o di personale, previa approvazione da parte del comitato.»;
- 3) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 2 bis*

1. Gli Stati membri ispezionano nel proprio territorio, inclusi porti marittimi e aeroporti, in accordo con le proprie autorità e legislazione e nel rispetto del diritto internazionale, tutti i carichi diretti nel Sud Sudan, se hanno fondati motivi di ritenere, in base alle informazioni di cui dispongono, che il carico contenga prodotti la cui fornitura, vendita, trasferimento o esportazione sono vietati ai sensi dell'articolo 1.

2. Gli Stati membri, informati della scoperta, sequestrano e smaltiscono (ad esempio distruggendoli, rendendoli inutilizzabili, stoccandoli o trasferendoli a uno Stato diverso da quello di origine o destinazione per smaltimento) i prodotti la cui fornitura, vendita, trasferimento o esportazione sono vietati a norma dell'articolo 1.»;

- 4) all'articolo 3, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) designate dal Consiglio di sicurezza o dal comitato a norma dei punti 6, 7, 8 e 9 dell'UNSCR 2206 (2015) e del punto 14 dell'UNSCR 2428 (2018), il cui elenco figura nell'allegato I della presente decisione;»;

- 5) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) persone ed entità designate dal Consiglio di sicurezza o dal comitato a norma dei punti 6, 7, 8 e 12 dell'UNSCR 2206 (2015) e del punto 14 dell'UNSCR 2428 (2018), il cui elenco figura nell'allegato I della presente decisione;».

Articolo 2

L'allegato I della decisione (PESC) 2015/740 è modificato come indicato nell'allegato I della presente decisione.

Articolo 3

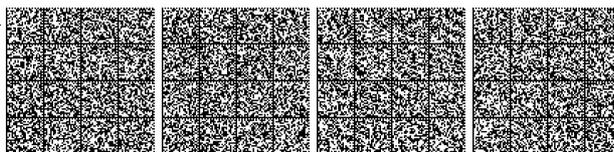
L'allegato II della decisione (PESC) 2015/740 è modificato come indicato nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 4

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per il Consiglio
Il presidente
G. BLÜMEL



ALLEGATO I

Le persone seguenti sono aggiunte all'elenco di cui all'allegato I della decisione (PESC) 2015/740:

«7. Malek REUBEN RIAK RENGU [alias: a) Malek Ruben]

Titolo: Tenente generale

Designazione: a) vicecapo di Stato maggiore incaricato della logistica; b) vicecapo di Stato maggiore della difesa e ispettore generale dell'esercito

Data di nascita: 1° gennaio 1960

Luogo di nascita: Yei, Sud Sudan

Cittadinanza: Sud Sudan

Data della designazione ONU: 13 luglio 2018

Altre informazioni: In qualità di vicecapo di Stato maggiore dell'SPLA incaricato della logistica, Riak è stato uno degli alti funzionari del governo del Sud Sudan che hanno pianificato e supervisionato un'offensiva nello Stato dell'Unità, nel 2015, che ha causato distruzioni su vasta scala e sfollamenti massivi della popolazione.

Informazioni tratte dalla sintesi dei motivi dell'inserimento nell'elenco forniti dal comitato delle sanzioni:

Malek Ruben Riak è stato inserito nell'elenco il 13 luglio 2018 a norma del punto 6, del punto 7, lettera a), e del punto 8 della risoluzione 2206 (2015), come ribadito nella risoluzione 2418 (2018), per "attività o politiche che minacciano la pace, la sicurezza o la stabilità del Sud Sudan"; per "attività o politiche aventi lo scopo o l'effetto di estendere o prolungare il conflitto in Sud Sudan ..."; e in quanto responsabile "di entità, compresi governo sud-sudanese, partito di opposizione, milizia o altro gruppo, che hanno commesso, o i cui membri hanno commesso, le attività descritte ai punti 6 e 7"; e, ai sensi del punto 14, lettera a), di tale risoluzione, per "aver pianificato, ordinato o commesso atti che comportano violenza sessuale e di genere nel Sud Sudan".

Stando alla relazione del gennaio 2016 del gruppo di esperti sul Sud Sudan (S/2016/70), Riak apparteneva al gruppo di alti funzionari responsabili della sicurezza che ha pianificato un'offensiva nello Stato dell'Unità contro l'SPLM-IO a partire dal gennaio 2015, supervisionandone in seguito l'esecuzione da fine aprile 2015. Il governo del Sud Sudan ha iniziato ad armare giovani Bul Nuer all'inizio del 2015 per facilitarne la partecipazione all'offensiva. La maggior parte dei giovani Bul Nuer aveva già accesso a fucili automatici di tipo AK, ma le munizioni rivestivano un'importanza fondamentale per sostenerne le operazioni. Il gruppo di esperti ha presentato prove, incluse testimonianze di fonti militari, a dimostrazione che il quartier generale dell'SPLA ha fornito munizioni ai gruppi di giovani specificatamente per l'offensiva. RIAK era all'epoca il vicecapo di Stato maggiore dell'SPLA incaricato della logistica. L'offensiva ha causato la distruzione sistematica di villaggi e infrastrutture, trasferimenti forzati della popolazione locale, l'uccisione e la tortura indiscriminate di civili, il ricorso diffuso alla violenza sessuale, anche nei confronti di anziani e di bambini, il sequestro e il reclutamento di bambini come soldati e sfollamenti massivi della popolazione. In seguito alla distruzione di gran parte della regione meridionale e centrale dello Stato, numerosi media e organizzazioni umanitarie, nonché la missione delle Nazioni Unite nel Sud Sudan (UNMISS), hanno pubblicato relazioni in merito alla portata degli abusi commessi.

8. Paul MALONG AWAN [alias: a) Paul Malong Awan Anei, b) Paul Malong, c) Bol Malong]

Titolo: Generale

Designazione: a) ex capo di Stato maggiore dell'Esercito di liberazione del popolo sudanese (SPLA), b) ex governatore, Stato di Bahr el-Ghazal settentrionale

Data di nascita: a) 1962, b) 4 dicembre 1960, c) 12 aprile 1960

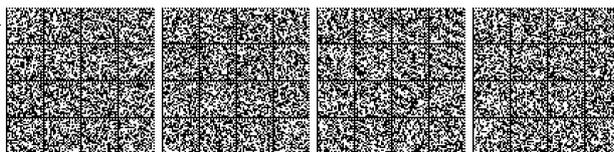
Luogo di nascita: Malualkon, Sud Sudan

Cittadinanza: a) Sud Sudan, b) Uganda

Passaporto n.: a) Sud Sudan numero S00004370, b) Sud Sudan numero D00001369, c) Sudan numero 003606, d) Sudan numero 00606, e) Sudan numero B002606

Data della designazione ONU: 13 luglio 2018

Altre informazioni: In qualità di capo di Stato maggiore dell'SPLA, Malong ha esteso o prolungato il conflitto in Sud Sudan violando l'accordo sulla cessazione delle ostilità e l'accordo del 2015 sulla risoluzione del conflitto in Sud Sudan. Avrebbe diretto gli sforzi tesi a eliminare il leader dell'opposizione Riek Machar. Ha ordinato alle unità dell'SPLA di



impedire il trasporto di forniture umanitarie. Sotto la leadership di Malong l'SPLA ha attaccato civili, scuole e ospedali; ha eseguito sfollamenti forzati di civili; ha messo in atto sparizioni forzate; ha detenuto civili in modo arbitrario e ha compiuto atti di tortura e stupri. Malong ha mobilitato la milizia tribale di Mathiang Anyoor Dinka, che impiega bambini soldato. Sotto la sua leadership l'SPLA ha limitato l'accesso ai siti da parte dell'UNMISS, della commissione congiunta di monitoraggio e valutazione (JMEC) e del CTSAMM a fini di indagine e documentazione degli abusi.

Informazioni tratte dalla sintesi dei motivi dell'inserimento nell'elenco forniti dal comitato delle sanzioni:

Peter Malong Awan è stato inserito nell'elenco il 13 luglio 2018 a norma del punto 6, del punto 7, lettere a), b), c), d) e f), e del punto 8 della risoluzione 2206 (2015), come ribadito nella risoluzione 2418 (2018), per "attività o politiche aventi lo scopo o l'effetto di estendere o prolungare il conflitto in Sud Sudan o ostacolare la riconciliazione, i colloqui o i processi di pace, comprese le violazioni dell'accordo sulla cessazione delle ostilità"; "attività o politiche che minacciano gli accordi transitori o minano il processo politico in Sud Sudan"; "attacchi contro civili, in particolare donne e bambini, commettendo atti di violenza (inclusi uccisioni, mutilazioni, tortura, stupri e altre forme di violenza sessuale), rapimenti, sparizioni forzate, trasferimenti forzati o attacchi contro scuole, ospedali, luoghi di culto o luoghi in cui i civili cercano rifugio, o commettendo atti che costituiscono gravi violazioni dei diritti umani o una violazione del diritto internazionale umanitario"; "il fatto di pianificare, ordinare o commettere atti in violazione del diritto internazionale dei diritti umani o del diritto internazionale umanitario, o atti che costituiscono violazioni dei diritti umani in Sud Sudan"; "l'impiego o il reclutamento di bambini da parte di gruppi armati o forze armate nell'ambito del conflitto armato in Sud Sudan"; "ostacolo alle attività delle missioni internazionali di mantenimento della pace, diplomatiche o umanitarie in Sud Sudan, comprese quelle del meccanismo di monitoraggio e verifica dell'IGAD, ovvero alla fornitura o alla distribuzione dell'aiuto umanitario o all'accesso allo stesso"; nonché in quanto responsabile "di entità, compresi governo sud-sudanese, partito di opposizione, milizia o altro gruppo, che hanno commesso, o i cui membri hanno commesso, le attività descritte ai punti 6 e 7".

Malong è stato capo di Stato maggiore dell'SPLA da 23 aprile 2014 al maggio 2017. Nel suo mandato, ormai conclusosi, di capo di Stato maggiore, ha esteso o prolungato il conflitto in Sud Sudan violando l'accordo sulla cessazione delle ostilità e l'accordo del 2015 sulla risoluzione del conflitto in Sud Sudan. A partire dall'inizio dell'agosto 2016 Malong avrebbe diretto gli sforzi tesi a eliminare il leader dell'opposizione sud-sudanese Riek Machar. Malong, annullando intenzionalmente gli ordini del presidente Salva Kiir, il 10 luglio 2016 ha ordinato di procedere ad assalti con carrarmati, elicotteri armati e fanteria alla residenza di Machar e alla base "Jebel" del movimento di liberazione del popolo sudanese all'opposizione (SPLM-IO). Malong ha supervisionato personalmente gli sforzi volti a catturare Machar dal quartier generale dell'SPLA. A partire dall'inizio dell'agosto 2016 Malong ha voluto che l'SPLA attaccasse immediatamente la posizione dove si sospettava si trovasse Machar, e ha informato i comandanti dell'SPLA che Machar non doveva essere catturato vivo. Inoltre, dalle informazioni risulta che all'inizio del 2016 Malong avrebbe ordinato alle unità dell'SPLA di impedire il trasporto di forniture umanitarie attraverso il fiume Nilo, dove decine di migliaia di civili soffrivano la fame, sostenendo che gli aiuti alimentari sarebbero stati dirottati dai civili ai gruppi delle milizie. In seguito agli ordini di Malong il passaggio di aiuti alimentari sul Nilo è stato bloccato per almeno due settimane.

Nel corso del suo mandato di capo di Stato maggiore dell'SPLA Malong è stato responsabile del fatto che l'SPLA e le forze alleate abbiano commesso gravi abusi, tra cui attacchi ai civili, sfollamenti forzati, sparizioni forzate, detenzioni arbitrarie, torture e stupri. Sotto la leadership di Malong l'SPLA ha sferrato attacchi alla popolazione civile e ha ucciso intenzionalmente civili non armati e in fuga. Soltanto nella zona di Yei le Nazioni Unite hanno documentato l'uccisione, tra il luglio 2016 e il gennaio 2017, di 114 civili da parte dell'SPLA e delle forze alleate. L'SPLA ha attaccato intenzionalmente scuole e ospedali. Nell'aprile 2017 Malong avrebbe ordinato all'SPLA di eliminare tutte le persone, civili inclusi, dall'area intorno a Wau. Malong non avrebbe scoraggiato l'uccisione di civili da parte delle truppe dell'SPLA, e le persone sospettate di nascondere ribelli erano considerate obiettivi legittimi.

Stando a una relazione del 15 ottobre 2014 della commissione d'inchiesta dell'Unione africana sul Sud Sudan, Malong è responsabile della mobilitazione di massa della milizia tribale di Mathiang Anyoor Dinka, il cui ricorso ai bambini soldato è documentato dal meccanismo di monitoraggio del cessate il fuoco e delle disposizioni di sicurezza transitorie (CTSAMM).

Nel periodo in cui l'SPLA era guidato da Malong, le forze del governo hanno sistematicamente limitato l'accesso della missione delle Nazioni Unite nel Sud Sudan (UNMISS), della commissione congiunta di monitoraggio e valutazione (JMEC) e del CTSAMM nei loro tentativi di indagare e documentare gli abusi. Ad esempio, il 5 aprile 2017 una pattuglia congiunta delle Nazioni Unite e del CTSAMM ha cercato di accedere a Pajok, ma è stata respinta da soldati dell'SPLA.»

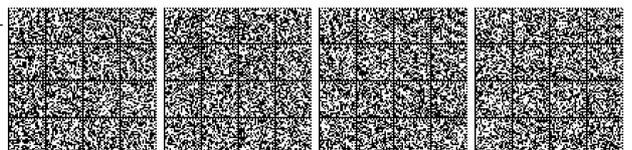


ALLEGATO II

Le voci relative alle persone seguenti sono espunte dall'allegato II della decisione (PESC) 2015/740:

- 1. Paul Malong,
- 3. Malek Reuben Riak.

18CE1816



DECISIONE (PESC) 2018/1126 DEL CONSIGLIO**del 10 agosto 2018****recante modifica della decisione 2013/184/PESC relativa a misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato dell'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 aprile 2013 il Consiglio ha adottato la decisione 2013/184/PESC ⁽¹⁾ relativa a misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania.
- (2) Il 25 giugno 2018 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2018/900 ⁽²⁾, che ha aggiunto sette persone nell'elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi soggetti a misure restrittive riportato nell'allegato della decisione 2013/184/PESC.
- (3) Sono state ricevute informazioni aggiornate per varie voci dell'elenco.
- (4) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato della decisione 2013/184/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2013/184/PESC è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

*Per il Consiglio**Il presidente*

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisione 2013/184/PESC del Consiglio, del 22 aprile 2013, relativa a misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania e che abroga la decisione 2010/232/PESC (GU L 111 del 23.4.2013, pag. 75).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2018/900 del Consiglio, del 25 giugno 2018, recante modifica della decisione 2013/184/PESC relativa a misure restrittive nei confronti del Myanmar/Birmania (GU L 160 I del 25.6.2018, pag. 9).



ALLEGATO

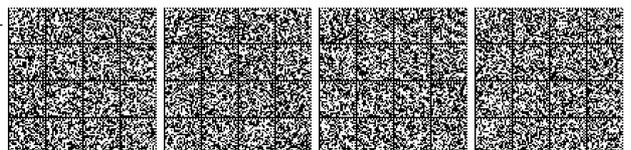
Le voci 1, 3, 4 e 5 nell'elenco delle persone ed entità riportato nell'allegato della decisione 2013/184/PESC sono sostituite dalle voci seguenti:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«1.	Aung Kyaw Zaw	Data di nascita: 20 agosto 1961 Passaporto n.: DM000826 Data di rilascio: 22 novembre 2011 Data di scadenza: 21 novembre 2021 Numero di identificazione militare: BC 17444	Il tenente generale Aung Kyaw Zaw è stato il comandante dell'Ufficio Operazioni speciali n. 3 delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw) dall'agosto 2015 alla fine del 2017. L'Ufficio Operazioni speciali n. 3 era incaricato di supervisionare il Comando Ovest e, in tale contesto, il tenente generale Aung Kyaw Zaw è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse durante tale periodo dal Comando Ovest nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
3.	Than Oo	Data di nascita: 12 ottobre 1973 Numero di identificazione militare: BC 25723	Il Brigadier Generale Than Oo è comandante della 99ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw). In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dalla 99ª divisione d'infanteria leggera nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
4.	Aung Aung	Numero di identificazione militare: BC 23750	Il Brigadier Generale Aung Aung è comandante della 33ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw). In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dalla 33ª divisione d'infanteria leggera nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018
5.	Khin Maung Soe		Il Brigadier Generale Khin Maung Soe è comandante del comando operativo militare 15, a volte noto come 15ª divisione d'infanteria leggera delle forze armate del Myanmar (Tatmadaw), che comprende il battaglione d'infanteria n. 564. In tale contesto, è responsabile delle atrocità e delle gravi violazioni dei diritti umani commesse nella seconda metà del 2017 dal comando operativo militare 15, in particolare dal battaglione d'infanteria n. 564, nei confronti della popolazione Rohingya nello Stato di Rakhine. Queste includono esecuzioni sommarie, violenze sessuali e incendi sistematici delle case e degli edifici dei Rohingya.	25.6.2018»

18CE1817

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-078) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

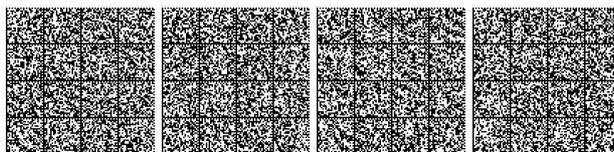
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**

*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**

*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

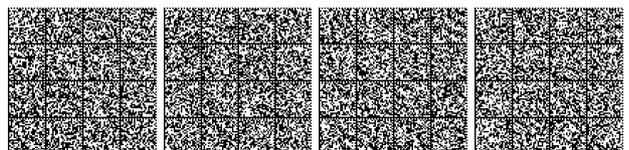
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

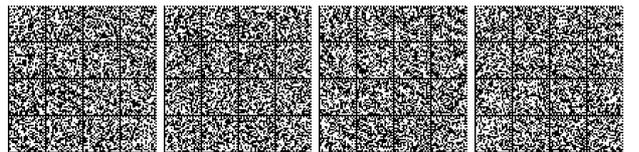
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

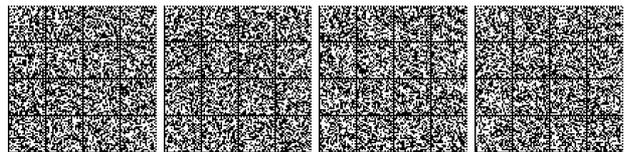
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 8 1 0 0 4 *

€ 8,00

